



Maisons-Alfort, le 4 juillet 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande modification des conditions d'emploi et d'usage
du produit biocide : LONZAGARD DR-25aN (AMM n°BTR0249)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **LONZA FRANCE** de demande modification des conditions d'emploi et d'usage du produit biocide **LONZAGARD DR-25aN (AMM n°BTR0249)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne la demande de modification des conditions d'emploi et d'usage du produit biocide LONZAGARD DR-25aN, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0249).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit LONZAGARD DR-25aN est un biocide de types 2 et 4 composé de 6.93 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme d'un liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 en cours d'évaluation au niveau européen pour les types d'usage revendiqués.

Nom ou description générique de la substance active :	chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	7173-51-5
Types de produit :	TP 2 et 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
 - les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 2.5 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - les champignons :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 2.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 4 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - les virus :
 - selon la norme EN 14476, à la dose de 6 % v/v, pour un temps de contact de 120 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine + 3 g/L érythrocytes) ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹ ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application par trempage, pulvérisation et arrosage des surfaces ;
- Rinçage des surfaces en contact avec les denrées alimentaires à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;
- Usage matériel de récolte à des fins d'hygiène générale uniquement.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LONZAGARD DR-25aN lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de modification des conditions d'emploi et d'usage n°20140022 de l'autorisation transitoire du produit LONZAGARD DR-25aN, détenue par la société LONZA FRANCE dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit LONZAGARD DR-25aN devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi et d'usage du produit, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP2 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit LONZAGARD DR-25aN

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyldiméthylammonium	6.93 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets Trait. bactéricide	2 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C [#]	Favorable
		2.5 %	Application par traitement de surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
-	TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets Trait. fongicide	2 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C [#]	Favorable
		4 %	Application par traitement de surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
-	TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets Trait. virucide	6 %	Application par trempage 120 minutes, 20 °C [#]	Favorable
		6 %	Application par traitement de surfaces 120 minutes, 20 °C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2.5 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		2.5 %	Application par traitement de surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2.5 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		2.5 %	Application par traitement de surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		2.5 %	Application par traitement de surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable

		2.5 %	Application par traitement de surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2.5 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		2.5 %	Application par traitement de surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable

pour le traitement du matériel uniquement.

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application par traitement des surfaces 15 minutes, 20 °C
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	6 %	Application par traitement des surfaces 120 minutes, 20 °C
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 15 minutes, 20 °C
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	6 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 120 minutes, 20 °C
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application par traitement des surfaces 15 minutes, 20 °C
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	6 %	Application par traitement des surfaces 120 minutes, 20 °C
50993420	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 15 minutes, 20 °C
50993440	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCID	6 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 120 minutes, 20 °C
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 15 minutes, 20 °C
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	6 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 120 minutes, 20 °C
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 15 minutes, 20 °C
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	6 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 120 minutes, 20 °C
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application par traitement des surfaces 15 minutes, 20 °C
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	6 %	Application par traitement des surfaces 120 minutes, 20 °C

50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 15 minutes, 20 °C
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	6 %	Application par traitement des surfaces et par trempage 120 minutes, 20 °C