

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché et de changement de composition
du produit biocide IDOS OM
AMM n°8700425**

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 **Eurochimic** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché et de changement de composition pour le produit **IDOS OM (AMM n°8700425)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 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 le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché et le changement de composition du produit biocide IDOS OM.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit IDOS OM est un biocide de type 2 composé de chlorure de didécyltriméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécyltriméthylammonium 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 le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	chlorure de didécyltriméthylammonium
N°CAS :	7173-51-5
Type de produit :	2

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit IDOS OM dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°8700425 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;

- Que le changement de composition porte sur le remplacement d'un tensioactif par un autre;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (3 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) et EN 13697 (4 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) ;
- 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium¹ est la suivante :

Xn – Nocif
C – Corrosif

Phrases de risque :
R22 : Nocif en cas d'ingestion
R34 : Provoque des brûlures

Le classement proposé du produit IDOS OM est le suivant :

C – Corrosif

Phrase de risque :
R35 : Provoque de graves brûlures

Conseils de prudence :
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux / du visage
S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

Conditions d'emploi :

- Application par trempage et pulvérisation des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit IDOS OM 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 Source règlement (CE) n°1272/2008.

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 renouvellement et de changement de composition n°20070626 du produit IDOS OM, présentée par la société Eurochimic, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit IDOS OM devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, renouvellement, chlorure de didécyltriméthylammonium, TP2

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit IDOS OM

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	chlorure de didécyltriméthylammonium	43,9 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50995230	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	5 min, 20°C par trempage	Favorable
		4 %	5 min, 20°C par pulvérisation	
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE.	3 %	5 min, 20°C par trempage	Favorable
		4 %	5 min, 20°C par pulvérisation	