

Maisons-Alfort, le 17 avril 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement de composition
du produit biocide : ARVODERM
AMM n°9700237**

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 **QUARON** de demande de changement de composition pour le produit **ARVODERM (AMM n°9700237)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 changement de composition du produit ARVODERM, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9700237), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ARVODERM est un biocide de type 4, composé de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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 le type d'usage revendiqué.

| | |
|---|--------------------------------------|
| Nom ou description générique de la substance active : | chlorure de didécylidiméthylammonium |
| N° CAS : | 7173-51-5 |
| Type de produit : | 4 |

¹ Annule et remplace l'avis du 05/12/2012, avec l'ajout de l'usage matériel de récolte à l'annexe 1, qui dans un objectif d'hygiène générale peut être considéré comme biocide.

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur l'ajout d'un parfum et de deux colorants ;
- 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 ;
- 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, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 20 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à 20°C et en présence de lait écrémé (1.0 % v/v) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 16 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à 20°C et en conditions de propreté (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 32 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à 20°C et en présence de lait écrémé (1.0 % v/v).

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium² 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 ARVODERM est le suivant :

Xi-irritant

Phrase de risque :

R36 : irritant pour les yeux

Conditions d'emploi :

- Application par aspersion, brossage ou trempage
- Nettoyage préalable des surfaces
- Rinçage obligatoire à l'eau potable après application
- Utilisation immédiate de la solution diluée
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle
- Usage matériel de récolte à des fins d'hygiène générale uniquement

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ARVODERM 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.

² 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 changement de composition n°20070646 du produit ARVODERM, présentée par la société QUARON, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ARVODERM 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 didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement de composition, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ARVODERM

| Type de préparation | Composition du produit | Dose de substance active |
|---------------------|---------------------------------------|--------------------------|
| liquide | chlorure de didécyl diméthyl ammonium | 1,5 % m/m |

| Codes Usages | Usages | Dose d'emploi | Conditions d'emploi | Avis |
|--------------|---|---------------|-------------------------------------|-----------|
| 50993130 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | 20 % v/v | 5 minutes de temps de contact, 20°C | Favorable |
| 50993230 | MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | 20 % v/v | 5 minutes de temps de contact, 20°C | Favorable |
| 50993330 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | 20 % v/v | 5 minutes de temps de contact, 20°C | Favorable |
| 50993430 | MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | 20 % v/v | 5 minutes de temps de contact, 20°C | Favorable |
| 50994130 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE | 20 % v/v | 5 minutes de temps de contact, 20°C | Favorable |
| 50994230 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE | 20 % v/v | 5 minutes de temps de contact, 20°C | Favorable |
| 50994330 | MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE | 32 % v/v | 5 minutes de temps de contact, 20°C | Favorable |