



Maisons-Alfort, le 17 avril 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS<sup>1</sup>**

### **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

<sup>1</sup> 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 didécyltriméthylammonium<sup>2</sup> 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.

<sup>2</sup> 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 didécylidiméthylammonium	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