



Maisons-Alfort, le 28 juin 2012

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
du produit biocide ANIOS PRO DETERGENT DESINFECTANT ACIDE
AMM n°9500074**

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 **Laboratoires ANIOS** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **ANIOS PRO DETERGENT DESINFECTANT ACIDE (AMM n°9500074)**, 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 renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide ANIOS PRO DETERGENT DESINFECTANT ACIDE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ANIOS PRO DETERGENT DESINFECTANT ACIDE est un biocide de type 4 composé de 45 g/L de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous forme de solution concentrée.

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 le type d'usage revendiqué.

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

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit ANIOS PRO DETERGENT DESINFECTANT ACIDE dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9500074, en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;

- Que, sur la base de l'évaluation les essais, démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (0,25 % v/v, à 20°C en 5 minutes de temps de contact en conditions de saleté) et EN 13697 en 15 minutes de temps de contact (1 % v/v à 20°C en condition de saleté) et en 5 minutes de temps de contact (3 % v/v à 20°C en condition de saleté) pour les domaines d'utilisation demandés,
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage bactéricide relatif à la désinfection du matériel de laiterie ;
- 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 ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

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

- Application par pulvérisation
- Rinçage après application
- Utilisation immédiate de la solution diluée

- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANIOS PRO DETERGENT DESINFECTANT ACIDE 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.

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 n° n°20070710 de l'autorisation transitoire du produit ANIOS PRO DETERGENT DESINFECTANT ACIDE, détenue par la société Laboratoires ANIOS dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

Le produit ANIOS PRO DETERGENT DESINFECTANT ACIDE devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active chlorure de didécyldiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : renouvellement, chlorure de didécyldiméthylammonium, TP 4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ANIOS PRO DETERGENT DESINFECTANT ACIDE

Type de préparation	Composition du produit	concentration de substance active
Solution concentrée	chlorure de didécylidiméthylammonium	45 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
		3 %	5 min, 20°C	
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
		3 %	5 min, 20°C	

ND : non disponible