

Maisons-Alfort, le 27 juillet 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 du produit biocide ARVO BVF**  
**AMM n°9800117**

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 renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **ARVO BVF (AMM n°9800117)**, et son avis est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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 renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide ARVO BVF (AMM n°9800117).

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ARVO BVF est un biocide de type 3 et 4 composé de 17.5% de glutaraldéhyde, de 5% de chlorure de didécylidiméthylammonium et de 4% des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures se présentant sous la forme d'une solution concentrée.

Le glutaraldéhyde, le chlorure de didécylidiméthylammonium et les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	1) glutaraldéhyde 2) chlorure de didécylidiméthylammonium 3) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N°CAS :	1) 111-30-8 2) 7173-51-5 3) 68424-85-1
Types de produit :	3 et 4

## CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit ARVO BVF dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9800117 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- Que sur la base de l'évaluation conduite, les essais démontrent une efficacité suffisante pour le domaine alimentaire :
  - Sur la bactéries selon les normes :
    - EN 1276 à la dose de 0.25 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes à 20°C en condition de propreté ;
    - NFT 72-281 avec le dispositif MOTAN / SWINFOGS SN 50 à la dose de 1.75 ml/m<sup>3</sup> pour un temps de contact minimum de 6 heures.
  - Sur les champignons selon la norme EN 1650 à la dose de 1% v/v pour un temps de contact de 15 minutes à 20°C en condition de propreté.
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 (application de surface) n'a été fourni pour les usages de bactéricidie et de fongicidie pour le domaine alimentaire.
- Qu'aucun essai de bactéricidie et de fongicidie n'a été fourni pour les usages relatifs au domaine vétérinaire selon les normes en vigueur.
- Que l'essai de virucidie selon la norme EN 14675, n'a pas été jugé recevable.

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

### Conditions d'emploi :

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

- Nettoyage préalable à la désinfection
- Application autorisée en thermo nébulisation avec le procédé « MOTAN SWINFOG SN50 » : temps de contact : 6H, température ambiante.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ARVO BVF lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage, du conditionnement ou toute modification relative aux caractéristiques du procédé de thermo nébulisation « MOTAN SWINFOG SN50 », devra être notifiée auprès des autorités concernées. **Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.**

***Considérant les éléments disponibles à ce jour, l'Anses émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20080060, du produit ARVO BVF, détenue par QUARON 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 ARVO BVF devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances glutaraldéhyde, chlorure de didécylidiméthylammonium et les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures.

**Marc MORTUREUX**

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ARVO BVF

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	1) glutaraldéhyde 2) chlorure de didécyldiméthylammonium 3) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	1) 17.5% m/m 2) 5% m/m 3) 4% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991120	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50991220	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	Thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m <sup>3</sup>	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1%	Application par trempage Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.25%	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20°C	Favorable
		Thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50)		
		1.75 ml/m <sup>3</sup>	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	Thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50)		
		1.75 ml/m <sup>3</sup>	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Application par trempage Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25%	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20°C	Favorable
		Thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50)		
		1.75 ml/m <sup>3</sup>	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Application par trempage Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25%	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20°C	Favorable
		Thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50)		
		1.75 ml/m <sup>3</sup>	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	-	-	Défavorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	Thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50)		
		1.75 ml/m <sup>3</sup>	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	Thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50)		
		1.75 ml/m <sup>3</sup>	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable

<b>Codes Usages</b>	<b>Usages</b>	<b>Dose d'emploi</b>	<b>Conditions d'applications</b>	<b>Avis</b>
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Application par trempage Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25%	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20°C	Favorable
		Thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50)		
		1.75 ml/m <sup>3</sup>	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable