



Maisons-Alfort, le 4 juin 2013

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 changement de composition
du produit biocide : ARVO BIONIL 500
AMM n°2060041**

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 **ARVO BIONIL 500 (AMM n°2060041)**, 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 changement de composition du produit ARVO BIONIL 500, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2060041), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ARVO BIONIL 500 est un biocide de type 4 composé 4.25 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

Le détail des usages autorisés 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 :	4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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 les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur la réduction de la teneur en enzyme et le remplacement d'un correcteur de pH ;
- 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 conduite, l'essai d'efficacité réalisé démontre une efficacité suffisante sur les bactéries selon la norme EN 13697, à la concentration de 0.25 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes, à 40°C et en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
- 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 relatif à la désinfection du matériel de laiterie mais que le pétitionnaire a requalifié l'usage « désinfection du matériel de laiterie » en « désinfection des locaux de laiterie » dans son courrier du 19/04/2013.
- 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 :

C – Corrosif
Xn – Nocif
N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R34 : Provoque de graves brûlures.
R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit ARVO BIONIL 500 est le suivant :

Xi – Irritant
N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R38 : Irritant pour la peau
R41 : Risque de lésions oculaires graves
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité

¹ Rapport d'évaluation de la substance active.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ARVO BIONIL 500 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.

Conditions d'emploi :

- Application par aspersion, mousse et circulation ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

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°20110064 du produit ARVO BIONIL 500, présentée par la société QUARON, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ARVO BIONIL 500 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 autorisés pour le produit ARVO BIONIL 500

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide concentré	chlorure de didécylidiméthylammonium	4,25 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	LOCAUX PREPARATION NOURRITURE ANIMAUX * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
50992230	MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE ANIMAUX * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
		1 % v/v	5 min, 20°C par circulation	
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
		1 % v/v	5 min, 20°C par circulation	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
		1 % v/v	5 min, 20°C par circulation	
-	TRAITEMENT BACTERICIDE DE LAITERIE (locaux)	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Sans objet
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	5 min, 40 °C par aspersion, moussage	Favorable
		1 % v/v	5 min, 20°C par circulation	