

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide 3DM+**

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **3DM+** 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 la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, 3DM+.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit 3DM+ est un biocide de type 4 composé de 3.5 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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 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, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés :
 - contre les bactéries :
 - selon la norme EN 1276 à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697 à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - contre les champignons :
 - selon la norme EN 1650 à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697 à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
- 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 vigueur ¹ ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium ² est la suivante :

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

Phrases de risque :

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

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.

² Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active

Le classement proposé du produit 3DM+ est le suivant :

C – Corrosif.

N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures.

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.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection des yeux/du visage.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Application par traitement des surfaces (centrale de nettoyage) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit 3DM+ 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20120108 du produit 3DM+, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit 3DM+ 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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit 3DM+

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyl diméthylammonium	3.5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application sur les surfaces	Favorable

			15 minutes, 20 °C	
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable