



Maisons-Alfort, le 26 décembre 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 changement de composition
du produit biocide LEXODIOL
AMM n°9100184**

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 PRODENE KLINT** de demande de changement de composition pour le produit **LEXODIOL (AMM n°9100184)**, 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 LEXODIOL, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9100184), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit LEXODIOL est un biocide de type 4 composé de 4,478 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et de 3,083 % m/m de propane -2-ol se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et le propane -2-ol 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) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 2) propane -2-ol
N°CAS :	1) 68424-85-1 2) 67-63-0
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 le changement de composition porte sur le remplacement d'un tensioactif ;
- 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, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (1 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté) et EN 13697 (0,5 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté) ;
- 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures¹ est la suivante :

Xn – Nocif
C – Corrosif

Phrases de risque :

R21/22 : Nocif par contact avec la peau et par ingestion

R34 : Provoque des brûlures

La classification retenue pour la substance propane -2-ol² est la suivante :

F – Inflammable
Xi – Irritant

Phrases de risque :

R11 : Facilement inflammable

R36 : Irritant pour les yeux

R67 : L'inhalation des vapeurs peut provoquer des somnolences et des vertiges

Le classement proposé du produit LEXODIOL est le suivant :

Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R10 : Inflammable

R36 : Irritant pour les yeux

R38 : Irritant pour la peau

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

¹ Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Conseil de prudence :

S43 : En cas d'incendie, utiliser... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter : « ne pas utiliser d'eau »)

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LEXODIOL 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 changement de composition n°20050900 du produit LEXODIOL, présentée par la société Laboratoires PRODENE KLINT, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit LEXODIOL devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et propane -2-ol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, propane -2-ol, TP4

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit LEXODIOL

Type de préparation	Composition du produit	Concentration des substances actives
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures propane -2-ol	4,478 % m/m 3,083 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable