

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 première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché  
 du produit biocide SUMA BAC NC D10**

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 **DIVERSEY FRANCE SAS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **SUMA BAC NC D10** et son avis est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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, SUMA BAC NC D10.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit SUMA BAC NC D10 est un biocide de type 4 composé de 2.4 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures se présentant sous la forme liquide.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures sont 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 :	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N° CAS :	68424-85-1
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<sup>er</sup> 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 pour les domaines d'utilisations demandés, une efficacité suffisante sur les bactéries selon les normes :
  - EN 1276 à la dose de 3 % 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) ;
  - EN 1276 à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
  - EN 13697 à la dose de 6 % 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) ;
- 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<sup>1</sup> ;
- 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures<sup>2</sup> est la suivante :

Xn – Nocif.

N – Dangereux pour l'environnement.

C – Corrosif.

*Phrases de risque :*

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

R34 : Provoque des brûlures.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit SUMA BAC NC D10 est le suivant :

Sans classement

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage ou traitement de surface (brossage, avec une lavette et par pulvérisation/aspersion des surfaces) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SUMA BAC NC D10 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°20110044 du produit SUMA BAC NC D10, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit SUMA BAC NC D10 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 composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché ; composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures ; TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit SUMA BAC NC D10

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	2.4 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts.	3 %	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
	6 %	Application par traitement de surface Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	3 %	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
	6 %	Application par traitement de surface Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
	6 %	Application par traitement de surface Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
	6 %	Application par traitement de surface Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	3 %	Application par trempage Temps de contact 5	Favorable

		minutes à 20 °C	
	6 %	Application par traitement de surface Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
	6 %	Application par traitement de surface Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable