

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<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 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<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 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, chlorures<sup>1</sup> 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-ol<sup>2</sup> 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

<sup>1</sup> Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

<sup>2</sup> 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