

Maisons-Alfort, le 5 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 : LE VRAI PROFESSIONNEL VO7A
 AMM n°2060197**

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 **ACTION PIN** de demande de changement de composition pour le produit **LE VRAI PROFESSIONNEL VO7A (AMM n°2060197)**, 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 **LE VRAI PROFESSIONNEL VO7A**, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2060197), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit **LE VRAI PROFESSIONNEL VO7A** est un biocide de type 2 composé de 2.9 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium et de 7 % m/m de glutaraldéhyde se présentant sous la forme d'un liquide.

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

Le chlorure de didécylidiméthylammonium et le glutaraldéhyde 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) chlorure de didécylidiméthylammonium 2) glutaraldéhyde
N°CAS :	1) 7173-51-5 2) 111-30-8
Type de produit :	2

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 le changement de fournisseur et le changement d'un solvant ;
- 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, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les usages revendiqués sur :
 - les bactéries selon la norme EN 13697, 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)
 - les champignons selon la norme EN 13697 à la dose de 10 % 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium¹ est la suivante :

Xn – Nocif
C – Corrosif

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R34 : Provoque des brûlures

La classification retenue pour la substance active glutaraldéhyde² est la suivante :

T – Toxique
C – Corrosif
Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R23/25 : Toxique par inhalation et par ingestion
R34 : Provoque des brûlures
R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO7A est le suivant :

Xn – Nocif

¹ Source règlement (CE) n°1272/2008

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Phrases de risque :

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R37/38 : Irritant pour les voies respiratoires et la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves

R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau

Conseils de prudence :

S23 : Ne pas respirer les vapeurs

S24 : Eviter le contact avec la peau

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

S37/39 : Porter des gants et un appareil de protection des yeux.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO7A 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 nettoyage haute et basse pression, trempage et arrosage ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- 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°20100089 du produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO7A, présentée par la société ACTION PIN, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO7A 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 chlorure de didécylidiméthylammonium et glutaraldéhyde.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement de composition, chlorure de didécylidiméthylammonium, glutaraldéhyde, TP2

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO7A

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyl diméthylammonium	2.9 % m/m
	glutaraldéhyde	7 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi v/v	Conditions d'application	Avis
50995320	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. FONGICIDE	10 %	Application par pulvérisation 15 minutes, 20 °C	Favorable
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
50995220	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. FONGICIDE	10 %	Application par pulvérisation 15 minutes, 20 °C	Favorable
50995230	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
50995120	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. FONGICIDE.	10 %	Application par pulvérisation 15 minutes, 20 °C	Favorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE.	1 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable