

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2013

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 : DIVOSAN EXTRA VT55
AMM n°2020274**

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 de changement de composition pour le produit **DIVOSAN EXTRA VT55 (AMM n°2020274)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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 **DIVOSAN EXTRA VT55**, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2020274), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit **DIVOSAN EXTRA VT55** est un biocide de type 4 composé de 15 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures se présentant sous la forme d'un 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 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 :	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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur le changement de source, le remplacement d'un tampon et l'ajout d'un régulateur de pH ;
- 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, l'essai d'efficacité réalisé démontre pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante sur les bactéries selon la norme :
 - EN 1276 à la dose de 0,25 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
- Que l'essai soumis selon la norme EN 13697 n'a pas été considéré comme recevable car la méthodologie n'est pas validée pour deux des souches testées ;
- 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 :

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

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 DIVOSAN EXTRA VT55 est le suivant :

C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :
R34 : provoque des 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, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage
S45 : en cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette)
S61 : éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

¹ Source projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Conditions d'emploi :

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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DIVOSAN EXTRA VT55 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°20100125 du produit DIVOSAN EXTRA VT55, présentée par la société DIVERSEY FRANCE SAS, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DIVOSAN EXTRA VT55 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 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 : Changement de composition, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DIVOSAN EXTRA VT55

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	Composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	15 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	Trempage 5 min 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	Trempage 5 min 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	Trempage 5 min 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25 % v/v	Trempage 5 min 20°C	Favorable