

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
 de l'environnement et du travail  
 relatif aux demandes de renouvellement d'autorisation et de changement de  
 composition  
 du produit biocide : PERFO NBA  
 AMM n°9600186**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception de deux dossiers déposés par la société **HYGIAL** de demande de changement de composition et de renouvellement d'autorisation pour le produit **PERFO NBA (AMM n°9600186)**, et son avis est requis.

***Après évaluation des demandes, 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 renouvellement d'autorisation et le changement de composition du produit PERFO NBA, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9600186), en cours de validité.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit PERFO NBA est un biocide de type 4 composé de 5,7 % m/m de chlorure de benzalkonium se présentant sous la forme d'un liquide.  
 Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de benzalkonium est 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 :	chlorure de benzalkonium
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 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 surfactant ;
- 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 écotoxicologiques ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition est susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries selon la méthodologie
  - EN 13697 : à la dose 1 % v/v en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) en 5 minutes de temps de contact à 20°C ;
- 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 benzalkonium <sup>1</sup> 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 PERFO NBA est le suivant :

Xi – Irritant

N – Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R38 : irritant pour la peau.

R41 : risque de lésions oculaires graves.

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.

S39 : porter un appareil de protection des yeux / du visage.

S61 : éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PERFO NBA 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.

---

<sup>1</sup> Source : projet de rapport d'évaluation

**Conditions d'emploi :**

- Application par brossage et pulvérisation des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- 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 aux demandes de renouvellement d'autorisation et de changement de composition n°20090315 / 20120075 du produit PERFO NBA, présentée par la société HYGIAL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit PERFO NBA 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 chlorure de benzalkonium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Renouvellement, changement de composition, chlorure de benzalkonium, TP4

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit PERFO NBA

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de benzalkonium	5,8% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 min à 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 min à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 min à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 min à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 min à 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (P.O.V)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 min à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 min à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	5 min à 20°C	Favorable