



Maisons-Alfort, le 14 septembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**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 : ANIOSTERASE SV
AMM n°2060028**

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 ANIOS** de demande de changement de composition pour le produit biocide **ANIOSTERASE SV (AMM n°2060028)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 biocide ANIOSTERASE SV, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2060028), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ANIOSTERASE SV est un biocide de type 4 composé de 5 % de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium 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 didécylidiméthylammonium
N°CAS :	7173-51-5
Type de produit :	TP 4

¹ Cet avis modifie l'avis du 30 mai 2012 pour ajouter la concentration de la substance active

CONSIDERANT

- Que le produit ANIOSTERASE SV dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2060028 en cours de validité ;
- Que le changement de composition porte sur la suppression d'un acide, la substitution d'un agent alcalin, l'augmentation du pourcentage d'une enzyme et l'ajout d'un solvant non déclaré dans l'ancienne composition et qui est présent dans le pré-mix de la substance active
- 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 ;
- 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 didécyltriméthylammonium² est la suivante :

C – Corrosif
Xn – Nocif

Phrases de risque :

R34 : Provoque des brûlures.

R22 : Nocif par ingestion.

Le classement proposé du produit ANIOSTERASE SV est le suivant :

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R38 : Irritant pour la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves

Conseils de prudence :

S2 : Conserver hors la portée des enfants

S23 : Ne pas respirer les gaz

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, des gants appropriés 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)

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

² Source règlement (CE) n°1272/2008

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°20090347 du produit ANIOSTERASE SV, présentée par la société LABORATOIRES ANIOS.

Le produit ANIOSTERASE SV 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 chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP4