

Maisons-Alfort, le 14 septembre 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 SANITERPEN DESINFECTANT PLUS
AMM n°2060195

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 biocide **SANITERPEN DESINFECTANT PLUS (AMM n°2060195)**, 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 biocide SANITERPEN DESINFECTANT PLUS, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2060195), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SANITERPEN DESINFECTANT PLUS est un biocide de type 3 composé de 6 % des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et 1 % de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 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 N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 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) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
N°CAS :	1) 68424-85-1 2) 2372-82-9
Type de produit :	TP 3

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, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante
 - Sur les bactéries selon la norme EN 14349 (1 % v/v en 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de propreté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Que le changement de composition porte sur le remplacement d'un parfum;
- 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 composée de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures¹ est la suivante :

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

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R34 : Provoque des brûlures
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

La classification retenue pour la substance active N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine² est la suivante :

C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R35 : Provoque de graves brûlures
R48/22 : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit SANITERPEN DESINFECTANT PLUS est le suivant :

Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R 38 : Irritant pour la peau
R41 : Risque de lésions oculaires graves

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

² Source projet de rapport d'évaluation de la substance active.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Conseils de prudence :

S24 : Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

S26 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S37/39 : Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

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

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces, aspersion, arrosage;
- Délai de rentrée des animaux : après séchage des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Utilisation hors contact alimentaire pour l'usage relatif au matériel d'élevage ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SANITERPEN DESINFECTANT PLUS 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°20080016 du produit SANITERPEN DESINFECTANT PLUS, 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 SANITERPEN DESINFECTANT PLUS 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 aux substances actives composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP3

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit **SANITERPEN DESINFECTANT PLUS**

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	6 % 1 %

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	30 min, 10°C	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	30 min, 10°C	Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	30 min, 10°C	Favorable