

Maisons-Alfort, le 28 juin 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 : ULTRA BAC ACIDE  
 AMM n°2020472**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par les **Laboratoires ANIOS** de demande de changement de composition pour le produit biocide **ULTRA BAC ACIDE (AMM n° 2020472)**, et son avis est requis.

**Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides » 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 ULTRA BAC ACIDE, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n° 2020472), en cours de validité.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ULTRA BAC ACIDE est un biocide de type 4 composé de 45 g/L de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous forme d'une solution concentrée. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

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

### 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<sup>er</sup> 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 l'ajout d'un co-formulant de l'agent séquestrant et d'un solvant présent dans le pré-mix de la substance active, qui n'ont pas été déclarés dans l'ancienne composition;
- 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 les essais démontrent une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (0,25 % v/v, à 20°C en 5 minutes de temps de contact en conditions de saleté) et EN 13697 en 15 minutes de temps de contact (1 % v/v à 20°C en condition de saleté) et en 5 minutes de temps de contact (3 % v/v à 20°C en condition de saleté),
- 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 didécyltriméthylammonium<sup>1</sup> est la suivante :

Xn : nocif  
C : corrosif  
N : dangereux pour l'environnement

#### *Phrases de risques*

R10 : inflammable  
R22 : nocif en cas d'ingestion  
R34 : provoque des brûlures  
R50 : très toxique pour les organismes aquatiques  
R67 : l'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges.

#### *Conseil de prudence*

S61 : éviter le rejet dans l'environnement

Le classement proposé du produit ULTRA BAC ACIDE est le suivant :

C : corrosif  
N : dangereux pour l'environnement

#### *Phrases de risque :*

R 35 : provoque de graves brûlures  
R50 : très toxique pour les organismes aquatiques

#### *Conseils de prudence :*

S26 : en cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.  
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

---

<sup>1</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

**Conditions d'emploi :**

- Application par pulvérisation
- Rinçage après application
- Utilisation immédiate de la solution diluée
  
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ULTRA BAC ACIDE 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° 20080700 du produit ULTRA BAC ACIDE, présentée par la société Laboratoires ANIOS dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit ULTRA BAC ACIDE 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, TP 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ULTRA BAC ACIDE

Type de préparation	Composition du produit	concentration de la substance active
Solution concentrée	chlorure de didécyl diméthylammonium	45 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
		3 %	5 min, 20°C	
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
		3 %	5 min, 20°C	

ND : non disponible