



Maisons-Alfort, le 27 juillet 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 VIDE ORDURES
AMM n°2020464**

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 **ULTRA BAC VIDE ORDURES (AMM n° 2020464)**, 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 ULTRA BAC VIDE ORDURES, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2020464) en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ULTRA BAC VIDE ORDURES est un biocide de type 2 composé de 25 g/kg de chlorure de didécylidiméthylammonium et de 51 g/kg de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous forme d'une solution concentrée liquide.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium 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) Chlorure de didécylidiméthylammonium 2) N-(3-aminopropyl)-N- dodécylpropane -1,3-diamine |
| N°CAS : | 1) 7173-51-5 2) 2372-82-9 |
| Type de produit : | TP 2 |

CONSIDERANT

- Que le produit ULTRA BAC VIDE ORDURES dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2020464 en cours de validité ;
- Que le changement de composition porte sur le changement d'un agent tensioactif et, l'ajout d'un solvant non déclaré dans l'ancienne composition et présent dans le prémix 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 didécyltriméthylammonium¹ 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,

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

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

Phrases de risques

R22 : nocif en cas d'ingestion
R34 : provoque des brûlures
R50 : très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence

S61 : éviter le rejet dans l'environnement

Le classement proposé du produit ULTRA BAC VIDE ORDURES est le suivant :

C : corrosif
N : dangereux pour l'environnement

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

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Phrases de risque :

R 35 : provoque de graves brûlures

R50 : très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S2 : conserver hors de la portée des enfants

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)

S46 : en cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S61 : éviter le rejet dans l'environnement

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°20080701 du produit ULTRA BAC VIDE ORDURES, présentée par la société Laboratoires ANIOS.

Le produit ULTRA BAC VIDE ORDURES devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chlorure de didécylidiméthylammonium et N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane -1,3-diamine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, chlorure de didécylidiméthylammonium et N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane -1,3-diamine, TP2