

Maisons-Alfort, le 25 janvier 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 d'étiquetage**  
**de l'autorisation transitoire de mise sur le marché**  
**du produit biocide ANIOSYL WP 12 B**  
**AMM n°2080122**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par les LABORATOIRES ANIOS de demande de changement d'étiquetage de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit ANIOSYL WP 12 B 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

Cette demande concerne le changement d'étiquetage (mise en conformité avec la directive 2006/8/CE) de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit ANIOSYL WP 12 B. La nouvelle classification proposée par le pétitionnaire figure en annexe.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ANIOSYL WP 12 B est un biocide de type 4 composé de 1.5% de chlorure de didécyltriméthylammonium et de 0.6% de chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide se présentant sous la forme de solution concentrée.

Le chlorure de didécyltriméthylammonium et le chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'ont pas fait l'objet de décision de non inclusion.

|   |   |
|---|---|
| Nom ou description générique des substances actives : | Chlorure de didécyltriméthylammonium        |
|   | Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide |
| N°CAS :   | 7173-51-5                                   |
|   | 27083-27-8                                  |
| Type de produit :                                     | TP 4  |

**CONSIDERANT**

- Que la préparation ANIOSYL WP 12 B dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°2080122, en cours de validité ;
- Les éléments disponibles à ce jour.

**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 d'étiquetage n°20090212 de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit ANIOSYL WP 12 B, détenue par les LABORATOIRES ANIOS.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : changement d'étiquetage, chlorure de didécylidiméthylammonium, chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide, TP 4

## Annexe

### Classification proposée par le pétitionnaire

#### *Classification de la préparation :*

Xi : Irritant  
N : Dangereux pour l'environnement

#### *Phrases de risque :*

R10 : Inflammable.  
R38 : Irritant pour la peau.  
R41 : Risque de lésions oculaires graves.  
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.  
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

#### *Conseils de prudence :*

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.  
S16 : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer.  
S23 : Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant).  
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 et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.  
S51 : Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.  
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.  
S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.