

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 BACTANIOS 2000
AMM n°2000493

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} 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 BACTANIOS 2000 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 BACTANIOS 2000. La nouvelle classification proposée par le pétitionnaire figure en annexe.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BACTANIOS 2000 est un biocide de type 4 composé de 3% de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et de 0,2% de chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide se présentant sous la forme de solution concentrée.

Le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 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 :	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
	Chlorhydrate de polyhexaméthylène biguanide
N°CAS :	2372-82-9
	27083-27-8
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que la préparation BACTANIOS 2000 dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°2000493, 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°20090304 de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit BACTANIOS 2000, détenue par les LABORATOIRES ANIOS.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement d'étiquetage, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, 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 :

R36/38 : Irritant pour les yeux et 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 :

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.
S37 : Porter des gants appropriés.
S46 : En cas d'ingestion 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.