

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 ANIOS ND 7.02
AMM n°2020282**

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 **ANIOS ND 7.02 (AMM n°2020282)**, 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 ANIOS ND 7.02, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2020282), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ANIOS ND 7.02 est un biocide de type 4 composé de 25 g/L de chlorure de didécyl diméthyl ammonium et 5 g/L de monochlorhydrate de polymère de N,N''-1,6-hexanediylbis[N'-cyanoguanidine] (Einecs 240-032-4) et de hexaméthylènediamine (Einecs 204-679-6) se présentant sous la forme de liquide.

Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécyl diméthyl ammonium et le monochlorhydrate de polymère de N,N''-1,6-hexanediylbis[N'-cyanoguanidine] (Einecs 240-032-4) et de hexaméthylènediamine (Einecs 204-679-6) 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 didécyl diméthyl ammonium 2) monochlorhydrate de polymère de N,N''-1,6-hexanediylbis[N'-cyanoguanidine] (Einecs 240-032-4) et de hexaméthylènediamine (Einecs 204-679-6)
N°CAS :	1) 7173-51-5 2) 27083-27-8
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^{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 les normes EN 1276 (2 % v/v en 1 minute de temps de contact et 1 % v/v en 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de saleté) et EN 13697 (2 % v/v en 30 minutes de temps de contact, 20°C en condition de saleté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Que le changement de composition porte sur la modification d'un formulant suite à l'arrêt de fourniture de la matière première correspondante ;
- 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 didécyl diméthyl ammonium¹ est la suivante :

Xn – Nocif
C – Corrosif

Phrases de risque :

R 22 : Nocif en cas d'ingestion
R34 : Provoque des brûlures

La classification retenue pour la substance active monochlorhydrate de polymère de N,N''-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] (Einecs 240-032-4) et de hexaméthylènediamine (Einecs 204-679-6)² est la suivante :

T+ – Très toxique
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R26 : Très toxique par inhalation
R40 : Effet cancérigène suspecté - preuves insuffisantes
R41 : Risque de lésions oculaires graves
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
R48/23 : Toxique : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

Le classement proposé du produit ANIOS ND 7.02 est le suivant :

Xi – Irritant
Xn – Nocif
N – Dangereux pour l'environnement

¹ Source règlement (CE) n°1272/2008

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Phrases de risque :

R20 : Nocif par inhalation

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.

Conseils de prudence :

S26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement consulter un ophtalmologiste.

S39 – Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié.

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;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANIOS ND 7.02 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°20090319 du produit ANIOS ND 7.02, 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 ANIOS ND 7.02 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 chlorure de didécyl diméthyl ammonium et monochlorhydrate de polymère de N,N''-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] (Einecs 240-032-4) et de hexaméthylènediamine (Einecs 204-679-6).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, monochlorhydrate de polymère de N,N''-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] (Einecs 240-032-4) et de hexaméthylènediamine (Einecs 204-679-6), TP4

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit ANIOS ND 7.02

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	chlorure de didécyl diméthyl ammonium monochlorhydrate de polymère de N,N''-1,6-hexanediybis[N'-cyanoguanidine] (Einecs 240-032-4) et de hexaméthylènediamine (Einecs 204-679-6)	25 g/L 5 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 30 min	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 30 min	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 30 min	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 30 min	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 30 min	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 30 min	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 30 min	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 30 min	Favorable