

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 ANIOS DC 8.92 II AMM n°2050095

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 ANIOS DC 8.92 II 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 ANIOS DC 8.92 II. La nouvelle classification proposée par le pétitionnaire figure en annexe.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ANIOS DC 8.92 II est un biocide de type 4 composé de 5% de chlorure de didécyldimethylammonium et de 3% de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme de solution concentrée.

Le chlorure de didécyldimethylammonium 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 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 didécyldimethylammonium
	2) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3- diamine
N°CAS:	1) 7173-51-5
	2) 2372-82-9
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que la préparation ANIOS DC 8.92 II dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°2050095, 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°20090336 de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit ANIOS DC 8.92 II, détenue par les LABORATOIRES ANIOS.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement d'étiquetage, Chlorure de didécyldimethylammonium , N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP 4

Annexe

Classification proposée par le pétitionnaire

Classification de la préparation :

C: Corrosif

N: Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R34 : Provoque des brûlures

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S2 : Conserver hors de la portée des enfants

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

S27 : Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé

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