



Maisons-Alfort, le 23 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide: BACTALIM SELECT**

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 d'autorisation de mise sur le marché du second nom commercial BACTALIM SELECT dont le produit de référence est ANIOS PRO DDM ECO (AMM n°2060202), 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 l'autorisation de mise sur le marché du second nom commercial BACTALIM SELECT.

#### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit BACTALIM SELECT est un biocide de type 4 composé de 35 g/kg de chlorure de N,N-didécy-N,N-diméthylammonium se présentant sous la forme d'une solution liquide concentrée. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de N,N-didécy-N,N-diméthylammonium est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	N,N-didécy-N,N-diméthylammonium
N°CAS :	7173-51-5
Type de produit :	4

**CONSIDERANT**

- Les éléments fournis, suffisants pour permettre l'évaluation de la demande,
- Le fait que la préparation BACTALIM SELECT est déclarée identique au produit ANIOS PRO DDM ECO, dont l'autorisation de mise sur le marché n° 2060202, est en cours de validité ;
- L'étiquetage proposé conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur<sup>1</sup> ;
- La dénomination choisie unique selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie;
- Le respect des exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906\*02, cerfa 11908\*02) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

**Classification de la préparation :**

C : Corrosif

*Phrases de risque :*

R35 – Provoque de graves brûlures

*Conseils de prudence :*

S2 - Conserver hors de la portée des enfants.

S23- Ne pas respirer le produit issu de la pulvérisation.

S26 - En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement 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

**Conditions d'emploi :**

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Solution s'utilisant à la dilution de 1% (10ml/l) pour l'effet bactéricide et de 2% (20ml/l) pour l'effet fongicide
- Mode d'application : Appliquer en quantité suffisante (+/- 30 ml/m<sup>2</sup>) en respectant le temps de contact préconisé
- Temps de contact : 15 min
- Rincer à l'eau potable après usage
- Fréquence d'utilisation et nettoyage du matériel : se référer au plan d'hygiène en place
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BACTALIM SELECT 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.

<sup>1</sup> Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

*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 d'autorisation de mise sur le marché n°20100019 du produit BACTALIM SELECT, second nom commercial du produit ANIOS PRO DDM ECO (AMM n°2060202), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.*

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : Second nom, N,N-didécyl-N,N-diméthylammonium, TP4

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour le produit BACTALIM SELECT**

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide concentré	N,N-didécyl-N,N-diméthylammonium	3,5% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	Animaux domestiques* locaux préparation nourriture* bactéricide trait.	1 %	15 min à 20°C	Favorable
50992120	Animaux domestiques* locaux préparation nourriture* trait. fongicide	2 %	15 min à 20°C	Favorable
50992230	Animaux domestiques* matériel de transport nourriture* bactéricide trait.	1 %	15 min à 20°C	Favorable
50992220	Animaux domestiques* matériel de transport nourriture* trait. fongicide	2 %	15 min à 20°C	Favorable
50993130	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. bactéricide	1 %	15 min à 20°C	Favorable
50993120	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. fongicide	2 %	15 min à 20°C	Favorable
50993230	Matériel de stockage (P.O.V) * trait. bactéricide	1 %	15 min à 20°C	Favorable
50993220	Matériel de stockage (P.O.V) * trait. fongicide	2 %	15 min à 20°C	Favorable
50993330	Matériel de transport (P.O.V) * trait. bactéricide	1 %	15 min à 20°C	Favorable
50993320	Matériel de transport (P.O.V) * trait. fongicide	2 %	15 min à 20°C	Favorable
50993530	Parois des locaux de stockage (POV)* trait. bactéricide	1 %	15 min à 20°C	Favorable

50993520	Parois des locaux de stockage (POV)* trait. fongicide	2 %	15 min à 20°C	Favorable
50994130	Locaux de stockage (P.O.A) * trait. bactéricide	1 %	15 min à 20°C	Favorable
50994120	Locaux de stockage (P.O.A) * trait. fongicide	2 %	15 min à 20°C	Favorable
50994230	Matériel de transport (P.O.A) * trait. bactéricide	1 %	15 min à 20°C	Favorable
50994220	Matériel de transport (P.O.A) * trait. fongicide	2 %	15 min à 20°C	Favorable
50994330	Matériel de laiterie (P.O.A) * trait. bactéricide	1 %	15 min à 20°C	Favorable
50994320	Matériel de laiterie (P.O.A) * trait. fongicide	2 %	15 min à 20°C	Favorable