

Maisons-Alfort, le 4 mars 2013

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 classification
 du produit biocide SOD 390
 AMM n°9000491**

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 **SODEL** de demande de changement de classification pour le produit biocide **SOD 390 (AMM n°9000491)** 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 la demande de changement de classification du produit biocide SOD 390.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SOD 390 est un biocide de type 4, composé de 4,5 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous forme d'un liquide.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium est une substance active notifiée 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 de la substance active :	chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	7173-51-5
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- 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 ;
- Les données fournies par le pétitionnaire ;
- 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 ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹ ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium² est la suivante :

Xn – Nocif
C - Corrosif
N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque

R22 : Nocif en cas d'ingestion ;
R34 : Provoque des brûlures ;
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit SOD 390 est le suivant :

C - Corrosif
N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures ;
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste ;
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 (si possible, lui montrer l'étiquette) ;
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.

¹ 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

² Source : règlement (CE) n°1272/2008 et projet de rapport d'évaluation de la substance active

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SOD 390 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 classification n° 20100158 du produit SOD 390.

Le produit SOD 390 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 à la substance active chlorure de didécyl diméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de classification, chlorure de didécyl diméthylammonium, TP4