

Maisons-Alfort, le 5 août 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 de changement mineur de composition
 du produit biocide DYACIL MAXI
 AMM N°8800644**

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 la société **PFC** de demande de changement mineur de composition du produit **DYACIL MAXI (AMM N°8800644)**, 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 mineur de composition du produit DYACIL MAXI.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DYACIL MAXI est un biocide de type 4 composé de 4,5% m/m de chlorure de didécyl diméthyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

Le chlorure de didécyl diméthyl ammonium 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 :	chlorure de didécyl diméthyl ammonium
N°CAS :	7173-51-1
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que le produit DYACIL MAXI dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°8800644 en cours de validité ;
- Que le changement de composition porte sur le remplacement d'un agent de surface ;
- 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 ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au changement mineur de composition, n°20080614, du produit DYACIL MAXI, détenu par PFC.

Le produit DYACIL MAXI devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active chlorure de didécyl diméthyl ammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement mineur de composition, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, TP