



Maisons-Alfort, le 9 mai 2014

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 modification d'usages
du produit biocide : ANIOSTERIL EAS + ECO (AMM n°BTR0171)**

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 modification d'usages du produit biocide **ANIOSTERIL EAS + ECO (AMM n°BTR0171)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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 modification d'usages du produit biocide ANIOSTERIL EAS + ECO, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0171).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ANIOSTERIL EAS + ECO est un biocide de type 4 composé de 2,4 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, se présentant sous la forme liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, 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 :	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
N° CAS :	2372-82-9
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon la norme
 - EN 13697 à la dose de 0,5 % v/v, pour un de temps de contact 15 minutes, à la température 60°C en présence de 1 % de lait écrémé
 - Sur les champignons selon la norme
 - EN 13697 à la dose de 0,5 % v/v, pour un de temps de contact 15 minutes, à la température 60°C en présence de 1 % de lait écrémé

- Que les essais selon les normes EN 1276 et EN 1650 réalisés à 60°C n'ont pas été jugés recevables car le témoin de validation des conditions expérimentales « A » n'a pas été validé ;
- 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

Conditions d'emploi :

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

- Application par trempage, nettoyage en place, tunnels de lavage et pulvérisation ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANIOSTERIL EAS + ECO 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 modification d'usages n°20130135 de l'autorisation transitoire du produit ANIOSTERIL EAS + ECO, détenue 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 ANIOSTERIL EAS + ECO devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification d'usages, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ANIOSTERIL EAS + ECO

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	2,4 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	0,5 %	15 min, 60°C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 60°C	Favorable

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C

50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C