

Maisons-Alfort, le 4 décembre 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 d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide: RT 500 P3-TOPAX 960

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par ECOLAB S.n.c de demande d'autorisation de mise sur le marché du second nom commercial RT 500 P3-TOPAX 960 dont le produit de référence est P3-TOPAX 960 (AMM n°2060189), 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 RT 500 P3-TOPAX 960.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit RT 500 P3-TOPAX 960 est un biocide de type 4 composé de 31,4 g/kg de N-(3-aminopropyl)-N-(dodecylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme d'un liquide concentré soluble.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

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

* Cet avis modifie l'avis du 22 février 2012 pour rectifier les informations relatives aux conditions d'emploi du produit

- **CONSIDERANT**

- Les éléments fournis, suffisants pour permettre l'évaluation de la demande,
- Le fait que la préparation RT 500 P3-TOPAX 960 est déclarée identique au produit P3-TOPAX 960, dont l'autorisation de mise sur le marché n°2060189, est en cours de validité ;
- L'étiquetage proposé conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur² ;
- 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

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 consulter un ophtalmologiste.

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.

S60 - Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

NB : la classification ci-dessus est différente de celle du produit de référence

Conditions d'emploi :

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

- Solution s'utilisant diluée dans de l'eau à 1,5%
- Mode d'application : en utilisation manuelle ou en poste de désinfection
 - Diluer le produit dans l'eau (froide de préférence) en respectant l'ordre eau + produit à 1,5%.
 - Appliquer le produit sur les surfaces et brosser si nécessaire
 - Laisser agir 5 min.
- Bien rincer les surfaces et le matériel d'application à l'eau potable
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit RT 500 P3-TOPAX 960 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.

² 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° 20100001 du produit RT 500 P3-TOPAX 960, second nom commercial du produit P3-TOPAX 960 (AMM n°2060189), 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-(3-aminopropyl)-N-(dodecylpropane-1.3-diamine, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit RT 500 P3-TOPAX 960

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide concentré	N-(3-aminopropyl)-N-(dodecylpropane-1.3-diamine	1,5% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	Animaux domestiques* locaux préparation nourriture* trait. bactéricide	1,50 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50992230	Animaux domestiques* matériel de transport nourriture* trait. bactéricide	1,50 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50993130	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. bactéricide	1,50 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50993230	Matériel de stockage (P.O.V) * trait. bactéricide	1,50 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50993330	Matériel de transport (P.O.V) * trait. bactéricide	1,50 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50993530	Parois des locaux de stockage (POV)(pulver.) * trait. bactéricide	1,50 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50994130	Locaux de stockage (P.O.A) * trait. bactéricide	1,50 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50994230	Matériel de transport (P.O.A) * trait. bactéricide	1,50 %	Temps de contact de 5 min	Favorable
50994330	Matériel de laiterie (P.O.A) * trait. bactéricide	1,50 %	Temps de contact de 5 min	Favorable