

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide ANIOSTERILE® DDN ECO

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ANIOSTERILE® DDN ECO** 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, ANIOSTERILE® DDN ECO.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ANIOSTERILE® DDN ECO est un biocide de type 4 composé de 1,8 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme d'un concentré 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

¹ Annule et remplace l'avis du 6/05/2013 pour modifier les conditions d'applications de l'annexe 1

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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 ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries pour les domaines d'utilisation demandés :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à 20°C et en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à 20°C et en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à 20°C et en présence de lait reconstitué (1.0 %) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à 20°C et en conditions de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à 20°C et en conditions de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à 20°C et en présence de lait reconstitué (1.0 %).
- 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 vigueur² ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine est la suivante :

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

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R35 : Provoque de graves brûlures.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

R48/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion.

Le classement proposé du produit ANIOSTERILE®DDN ECO est le suivant :

Xi – Irritant

Phrase de risque :

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

Conseils de prudence :

S51 : Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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.

Conditions d'emploi :

- Application par trempage ou centrale de nettoyage ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANIOSTERILE® DDN 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20110059 du produit ANIOSTERILE® DDN ECO, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ANIOSTERILE® DDN ECO 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 N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ANIOSTERILE®DDN ECO

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
concentré liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	1,8 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	2 % v/v	30 minutes, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	