

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 modifications d'usages et des conditions d'emploi
 du produit biocide
 ANIOCIDÉ N+30 (AMM n°BTR0164)**

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 modifications d'usages et des conditions d'emploi du produit biocide **ANIOCIDÉ N+30 (AMM n°BTR0164)**, 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 modifications d'usages et des conditions d'emploi du produit biocide ANIOCIDÉ N+30, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0164).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ANIOCIDÉ N+30 est un biocide de type 4 composé de 28,8 g/L 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 d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la concentration de 0.25 % v/v pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 60°C, en conditions de propreté (0.3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697 à la concentration de 1 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 60°C, en présence de lait reconstitué 1 %.
- Que les essais selon la méthodologie de la norme EN 1276, réalisés à la température de 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 NEP et tunnels de lavage ;
- Nettoyage préalable des surfaces, sauf matériel de laiterie ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANIOCIDÉ N+30 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 modifications d'usages et conditions d'emploi n°20130136 de l'autorisation transitoire du produit ANIOCIDÉ N+30, 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 ANIOCIDÉ N+30 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 et des conditions d'emploi du produit, 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 ANIOCIDÉ N+30

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	28,8 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.75 %	15 min, 60°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.75 %	15 min, 60°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.75 %	15 min, 60°C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	30 min, 60°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.75 %	15 min, 60°C	Favorable

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 60°C
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 60°C
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 60°C
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 60°C
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 60°C
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 60°C
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 60°C
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 60°C