

Maisons-Alfort, le 26 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 de changement de composition
du produit biocide : ARVO BLEU
AMM n°2060030**

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 **QUARON** de demande de changement de composition pour le produit **ARVO BLEU (AMM n°2060030)**, 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 le changement de composition du produit ARVO BLEU, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2060030), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ARVO BLEU est un biocide de type 4 composé de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme d'un liquide concentré hydrosoluble. Le détail des usages autorisés 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 : | 4 |

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur la suppression d'un formulant ;
- 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 ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
 - sur bactéries selon les normes :
 - EN 1276 à la dose de 1 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté ;
 - EN 13697 à la dose de 3 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté et de 6 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1% de lait écrémé reconstitué.
 - sur les champignons selon les normes
 - EN 1650 à la dose de 6 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté ;
 - EN 13697 à la dose de 6 % v/v en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté et de 9 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1% de lait écrémé reconstitué. ;
- 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

C - Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R35 : Provoque de graves brûlures.

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

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit ARVO BLEU est le suivant :

Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

¹ Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ARVO BLEU 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.

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, moussage, aspersion, brossage ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

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 changement de composition n°20090287 du produit ARVO BLEU, présentée par la société QUARON, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ARVO BLEU 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 : Changement de composition, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit ARVO BLEU

| Type de préparation | Composition du produit | Dose de substance active |
|--------------------------------|--|--------------------------|
| Liquide concentré hydrosoluble | N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | 270 g/L |

| Codes Usages | Usages | Dose d'emploi | Conditions d'applications | Avis |
|--------------|--|---|---------------------------|-----------|
| 50992130 | ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE | 3 % v/v | 5 minutes à 20°C | Favorable |
| 50992230 | ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE | Trempage : 1 % v/v Moussage, aspersion, brossage : 3 % v/v | | Favorable |
| 50993130 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | 3 % v/v | | Favorable |
| 50993230 | MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | Trempage : 1 % v/v Moussage, aspersion, brossage : 3 % v/v | | Favorable |
| 50993330 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | Trempage : 1 % v/v Moussage, aspersion, brossage : 3 % v/v | | Favorable |
| 50993530 | PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE | 3 % v/v | | Favorable |
| 50994130 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE | 3 % v/v | | Favorable |
| 50994330 | MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE | 6 % v/v | | Favorable |
| 50994230 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE | Trempage : 1 % v/v Moussage, aspersion, brossage : 3 % v/v | | Favorable |
| 50992120 | ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE | 6 % v/v | 15 minutes à 20°C | Favorable |
| 50992220 | ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE | 6 % v/v | | Favorable |
| 50993120 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE | 6 % v/v | | Favorable |
| 50993220 | MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE | 6 % v/v | | Favorable |
| 50993320 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE | 6 % v/v | | Favorable |
| 50993520 | PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE | 6 % v/v | | Favorable |
| 50994120 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE | 6 % v/v | | Favorable |
| 50994320 | MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE | 9 % v/v | | Favorable |
| 50994220 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE | 6 % v/v | | Favorable |