

Maisons-Alfort, le 27 juillet 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 renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché et d'extension d'usages
du produit biocide INO LAV
AMM N°9800286**

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 **HYPRED SA** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché et d'extension d'usages du produit biocide **INO LAV (AMM N°9800286)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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 renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché et d'extension d'usages du produit biocide INO LAV.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit INO LAV est un biocide de type 3 et 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
Types de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit INO LAV dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9800286 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés :

- sur les bactéries :
 - o selon la norme EN 1276 à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes à 20°C en conditions de saleté ;
 - o selon la norme EN 13697 à la dose de 3 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes à 20°C en conditions de saleté ;
 - o selon la norme EN 1656 à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à 10°C en conditions de saleté ;
 - o selon la norme EN14349 à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à 10°C en conditions de saleté, et
- sur les levures :
 - o selon la norme EN 1650 à la dose de 0.25 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes à 20°C en conditions de saleté ;
 - o selon la norme EN 13697 à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à 20°C en conditions de saleté ;
 - o selon la norme EN 1657 à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à 10°C en conditions de saleté ;
 - o selon la norme EN 14349 modifiée à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à 10 °C en conditions de saleté ;
- Que le pétitionnaire a retiré sa revendication « désinfection des laiteries » par courriel le 31/05/2012 ;
- 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 ou par pulvérisation / mousse
- Pas de nettoyage préalable des surfaces
- Rincer après application si contact alimentaire
- Traiter hors de présence des animaux
- Utilisation immédiate de la solution diluée
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit INO LAV 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 renouvellement et d'extension d'usages n 20080069 de l'autorisation transitoire du produit INO LAV, détenue par HYPRED SA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

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

Le produit INO LAV devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I 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 : renouvellement, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP3 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit INO LAV

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

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	Application sur les surfaces 30 minutes, 10 °C	Favorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes, 10°C	Favorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 10°C	Favorable
		1 %	Application par trempage 30 minutes à 10°C	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 10°C	Favorable
		3 %	Application par trempage 30 minutes à 10°C	Favorable
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 10°C	Favorable
		1 %	Application par trempage 30 minutes à 10 °C	Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 10°C	Favorable
		3 %	Application par trempage 30 minutes à 10°C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
		0.25 %	Application par trempage 30 minutes à 20°C	Favorable

50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
		3 %	Application par trempage 30 minutes à 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
		0.25 %	Application par trempage 30 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
		3 %	Application par trempage 30 minutes à 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
		0.25 %	Application par trempage 30 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
		3 %	Application par trempage 30 minutes à 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
		0.25 %	Application par trempage 30 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application sur les surfaces 30 minutes à 20°C	Favorable
		3 %	Application par trempage 30 minutes à 20°C	Favorable