



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 première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide ANIOSTERIL EAS + 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 **ANIOSTERIL EAS + 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, ANIOSTERIL EAS + ECO.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ANIOSTERIL EAS + ECO est un biocide de type 4 composé de 24 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 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, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon les normes
 - EN 1276 : 0,5 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté
 - EN 1276 : 0,5 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté sur *Listeria monocytogenes* et *Salmonella enteritidis*
 - EN 13697 : 0,5 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté
 - sur les champignons selon les normes
 - EN 1650 : 3 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté
 - EN 13697 : 3 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté
 - sur les bactériophages selon la norme
 - EN 13610 : 0,8 %, en 30 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1 % de petit lait ;
- Que les essais selon les normes EN 1276, EN 1650 et EN 13697, réalisés en présence de 0,1% de lait écrémé n'ont pas été jugés recevables car la concentration de la substance interférente, le lait écrémé, n'est pas conforme aux conditions des normes et n'est pas étayée par des données issues du terrain ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité virucide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection du matériel de laiterie ;
- 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 ;
- 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-diamine² 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

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

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

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.

² Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Le classement proposé du produit ANIOSTERIL EAS + ECO est le suivant :

C – Corrosif

Phrase de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

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 (si possible, lui montrer l'étiquette)

S51 : Utiliser seulement dans des zones bien ventilées

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

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, nettoyage en place, tunnels de lavage et pulvérisation;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;
- Souches additionnelles : *Listeria monocytogenes* et *Salmonella enteritidis* (application par trempage, nettoyage en place et tunnels de lavage).

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANIOSTERIL EAS + 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°20090072 du produit ANIOSTERIL EAS + ECO, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ANIOSTERIL EAS + 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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ANIOSTERIL EAS + ECO

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	24 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	5 min, 20°C	Favorable
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	5 min, 20°C	Favorable
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	5 min, 20°C	Favorable
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	5 min, 20°C	Favorable
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	5 min, 20°C	Favorable

50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	5 min, 20°C	Favorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994340	MATERIEL DE LAITERIE * TRAITEMENT VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	5 min, 20°C	Favorable
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,8 %	30 min, 20°C	Favorable