

Maisons-Alfort, le 20 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide : MANUBACT SELECT

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par les LABORATOIRES ANIOS de demande d'autorisation de mise sur le marché du second nom commercial MANUBACT SELECT dont le produit de référence est ANIOS PRO PCD MAXI SENTEUR CITRON (AMM n°2060062), et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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

Cette demande concerne l'autorisation de mise sur le marché du second nom commercial MANUBACT SELECT.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit MANUBACT SELECT est un biocide de type 4 composé de 1,8% p/p de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme d'une solution concentrée.

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 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

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

- Les éléments fournis, suffisants pour permettre l'évaluation de la demande,
- Le fait que la préparation MANUBACT SELECT est déclarée identique au produit ANIOS PRO PCD MAXI SENTEUR CITRON, dont l'autorisation de mise sur le marché n°2060062, est en cours de validité (avis N°200080009),
- L'étiquetage proposé conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹,
- Le fait que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;
- Le fait que les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R 38 – Irritant pour la peau

R 41 – Risque de lésions oculaires graves

Conseils de prudence :

S2 – Conserver hors de la portée des enfants

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 et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S51 – Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

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

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Solution s'utilisant diluée dans de l'eau à 1% soit 100ml pour 10 litres d'eau
- Mode d'application : Immerger le matériel/vaisselle après élimination des principaux résidus et procéder au nettoyage
- Temps de contact : 5 minutes
- Rincer à l'eau potable après usage
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MANUBACT SELECT 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.

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

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 de mise sur le marché n°20100017 du produit MANUBACT SELECT, second nom commercial du produit ANIOS PRO PCD MAXI SENTEUR CITRON (AMM n°2060062), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Second nom, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit MANUBACT SELECT

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Solution concentrée	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	1,8% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	Animaux domestiques * locaux préparation nourriture * trait. Bactéricide	1%	Temps de contact : 5 min	Favorable
50992230	Animaux domestiques * matériel transport nourriture * trait. Bactéricide	1%	Temps de contact : 5 min	Favorable
50994130	Locaux de stockage (P.O.A) * trait. Bactéricide	1%	Temps de contact : 5 min	Favorable
50993130	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. Bactéricide	1%	Temps de contact : 5 min	Favorable
50994330	Matériel de laiterie * trait. Bactéricide	1%	Temps de contact : 5 min	Favorable
50993230	Matériel de stockage (P.O.V) * trait. Bactéricide	1%	Temps de contact : 5 min	Favorable
50994230	Matériel de transport (P.O.A) * trait. Bactéricide	1%	Temps de contact : 5 min	Favorable
50993330	Matériel de transport (P.O.V) * trait. Bactéricide	1%	Temps de contact : 5 min	Favorable