



Maisons-Alfort, le 31 juillet 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS<sup>1</sup>

**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 ANIOSTERILE® DDN 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 **ANIOSTERILE® DDN ECO** et son avis est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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, ANIOSTERILE® DDN ECO.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ANIOSTERILE® DDN ECO est un biocide de type 4 composé de 1,8 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme d'un concentré 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

<sup>1</sup> Annule et remplace l'avis du 6/05/2013 pour modifier les conditions d'applications de l'annexe 1

#### 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<sup>er</sup> 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 conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries pour les domaines d'utilisation demandés :
  - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à 20°C et en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
  - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à 20°C et en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
  - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à 20°C et en présence de lait reconstitué (1.0 %) ;
  - selon la norme EN 13697, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à 20°C et en conditions de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
  - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à 20°C et en conditions de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
  - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à 20°C et en présence de lait reconstitué (1.0 %).
- 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 vigueur<sup>2</sup> ;
- 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-diamine 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.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

Le classement proposé du produit ANIOSTERILE®DDN ECO est le suivant :

Xi – Irritant

*Phrase de risque :*

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

*Conseils de prudence :*

S51 : Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

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

---

<sup>2</sup> 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.

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage ou centrale de nettoyage ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANIOSTERILE® DDN 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°20110059 du produit ANIOSTERILE® DDN ECO, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit ANIOSTERILE® DDN 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**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ANIOSTERILE®DDN ECO

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
concentré liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	1,8 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	2 % v/v	30 minutes, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	15 minutes, 20°C	Favorable
		2 % v/v	5 minutes, 20°C	