



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 renouvellement d'autorisation transitoire  
de mise sur le marché et de changement de composition  
du produit biocide SANTOSTERILE  
AMM N°9600410**

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 **SANTOR** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché et de changement de composition pour le produit biocide **SANTOSTERILE (AMM N°9600410)**, 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**

Ce dossier concerne le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché et le changement de composition du produit biocide SANTOSTERILE.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit SANTOSTERILE est un biocide de type 4 composé de 100 g/L de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme liquide.

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**

- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information de l'Anses du 29/06/2012, le pétitionnaire n'a pas soumis tous les éléments demandés et que la relance du 14/11/2012 est restée sans réponse.

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour ;

**L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché et au changement de composition, n° 20060698, du produit SANTOSTERILE, détenue par SANTOR.**

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : renouvellement, changement de composition, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit SANTOSTERILE

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	100 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable