

Maisons-Alfort, le 27 janvier 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 de changement d'étiquetage**  
**du produit biocide: ANIOSTERASE CIP BIOBURD**  
**AMM n°2070063**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par les LABORATOIRES ANIOS de demande de changement d'étiquetage du produit ANIOSTERASE CIP BIOBURD 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 le changement d'étiquetage du produit ANIOSTERASE CIP BIOBURD.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ANIOSTERASE CIP BIOBURD est un biocide de type 4 composé de 30 mg/g de N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme de solution concentrée. Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

Le N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-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-dodecylpropane-1,3-diamine
N° CAS :	2372-82-9
Types de produit :	TP 4

#### CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que la préparation ANIOSTERASE CIP BIOBURD dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°2070063, en cours de validité ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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.

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

#### Classification de la préparation :

Xi – Irritant

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R 36/38 – Irritant pour les yeux et la peau

R 50 – Très toxique pour les organismes aquatiques

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

S37 – Porter des gants appropriés

S46 – En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette

S61 – Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

#### Conditions d'emploi :

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

- Solution concentrée pour dilution dans l'eau
- Dose d'application : dilution à 1% dans l'eau, juste avant emploi
- Temps minimum de contact : 5 minutes
- Température optimale d'utilisation : 35 - 45°C
- Rincer à l'eau potable
- Catégorie d'utilisateurs : professionnels

L'étiquetage proposé pour être conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur<sup>1</sup>, doit mentionner la classification indiquée ci-dessus.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANIOSTERASE CIP BIOBURD lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées.

<sup>1</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

*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 changement d'étiquetage n°20080759 du produit ANIOSTERASE CIP BIOBURD, 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** : changement d'étiquetage, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine, TP 4

## Annexe 1

### Liste des usages autorisés pour le produit ANIOSTERASE CIP BIOBURD

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
solution concentrée pour dilution dans l'eau	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	30 mg/g

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50992130	Animaux domestiques * locaux préparation nourriture * trait. Bactéricide	Dilution à 1%	Temps minimum de contact : 5 minutes  Température d'utilisation : 35 - 45°C	Favorable
50992230	Animaux domestiques * matériel transport nourriture * trait. Bactéricide			Favorable
50994130	Locaux de stockage (P.O.A) * trait. Bactéricide			Favorable
50993130	Locaux de stockage (P.O.V) * trait. Bactéricide			Favorable
50994330	Matériel de laiterie * trait. Bactéricide			Favorable
50993230	Matériel de stockage (P.O.V) * trait. Bactéricide			Favorable
50994230	Matériel de transport (P.O.A) * trait. Bactéricide			Favorable
50993330	Matériel de transport (P.O.V) * trait. Bactéricide			Favorable
50993530	Parois des loc. de stock. (POV)(pulver.) * trait. Bactéricide			Favorable