

Maisons-Alfort, le 24 mars 2015

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 DEPTIL BLUE**

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 **HYPRED SA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DEPTIL BLUE** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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, DEPTIL BLUE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DEPTIL BLUE 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 liquide concentré. 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 délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, 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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, les essais d'efficacité réalisés avec une formulation similaire au produit DEPTIL BLUE, mais sans présence d'un colorant, démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 0.3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 0.3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
- Que les essais conduits avec le produit DEPTIL BLUE selon la méthodologie de la norme EN 13697, en présence de lait écrémé 1 %, à 20°C sur les souches limitantes *S.aureus* et *C.albicans* des essais réalisés avec la formulation sans colorant, ont montré que les deux formulations étaient équivalentes en terme d'efficacité. Par conséquent la lecture croisée vers les tests d'efficacité de la formulation sans colorant est acceptable pour démontrer l'efficacité du produit DEPTIL BLUE ;
- 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 la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine² est la suivante :

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.

Le classement proposé du produit DEPTIL BLUE est le suivant :

C - Corrosif

Phrases de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures.

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement 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).
S 61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales.

Conditions d'emploi :

- Désinfection en hygiène générale et en industrie laitière ;
- Application par trempage, par pulvérisation des surfaces et canon mousse ;
- Nettoyage préalable des surfaces à l'exception des industries laitières ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 1 an à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTIL BLUE 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°20140071 du produit DEPTIL BLUE, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

² Rapport d'évaluation de la substance active.

Le produit DEPTIL BLUE devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 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 DEPTIL BLUE

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

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications
Assainissement du matériel de transport et de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement d'hygiène générale	-	Bactéricidie Levuricidie	Trempage	0.5 % - 15 min – 20°C
			Pulvérisation, canon à mousse	0.5 % - 15 min – 20°C
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricidie Levuricidie	Trempage	0.3 % - 15 min – 20°C
			Pulvérisation, canon à mousse	0.5 % - 15 min – 20°C
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries laitières	Bactéricidie Levuricidie	Trempage	2 % - 15 min – 20°C
			Pulvérisation, canon à mousse	3 % - 15 min – 20°C
Assainissement des véhicules de transport des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricidie Levuricidie	Trempage	0.3 % - 15 min – 20°C
			Pulvérisation, canon à mousse	0.5 % - 15 min – 20°C
Assainissement des véhicules de transport des POA* et POV**	Industries laitières	Bactéricidie Levuricidie	Trempage	2 % - 15 min – 20°C
			Pulvérisation, canon à mousse	3 % - 15 min – 20°C

Assainissement des locaux de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement hygiène générale	-	Bactéricidie Levuricide	Pulvérisation, canon à mousse	0.5 %-15 min-20°C
Assainissement des locaux de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricidie Levuricide	Pulvérisation, canon à mousse	0.5 %-15 min-20°C
Assainissement des locaux de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries spécifiques : locaux de traite	Bactéricidie Levuricide	Pulvérisation, canon à mousse	3 %-15 min-20°C