

Maisons-Alfort, le 6 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 première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide GAINÉ PROP SF**

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 PRODENE KLINT** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **GAINÉ PROP SF** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} 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, GAINÉ PROP SF.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit GAINÉ PROP SF est un biocide de type 2 composé de 25 g/L de chlorure de didécylidiméthylammonium et de 75 g/L de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium et le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	1) chlorure de didécylidiméthylammonium 2) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
N°CAS :	1) 7173-51-5 2) 2372-82-9
Type de produit :	TP 2

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^{er} 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, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (0,2 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) et EN 13697 (1 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) et,
 - sur les levures selon la norme EN 1650 (0,25 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté)
 - sur les champignons selon la norme EN 13697 (1 % v/v en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 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 chlorure de didécyltriméthylammonium² est la suivante :

Xn – Nocif
C – Corrosif

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion
R34 : Provoque des brûlures

La classification retenue pour la substance active N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine³ 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 : risques 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 GAINÉ PROP SF est le suivant :

C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures

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.

² Règlement (CE) n°1272/2008

³ Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

R50 : Très toxique pour l'environnement

Conseils de prudence :

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 protections appropriées, 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)

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter la fiche de données de sécurité/ls instructions spéciales.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit GAINÉ PROP SF 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°20090333 du produit GAINÉ PROP SF, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit GAINÉ PROP SF devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chlorure de didécyl diméthylammonium et N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, chlorure de didécyl diméthylammonium, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP2

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit GAINÉ PROP SF

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	Chlorure de didécyl diméthylammonium N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	25 g/L 75 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50995320	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. FONGICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50995220	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. FONGICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50995230	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50995120	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. FONGICIDE.	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE.	1 %	15 min, 20°C	Favorable