

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2013

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 DIVOSAN OMEGA HP VS42**

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 **DIVERSEY FRANCE SAS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DIVOSAN OMEGA HP VS42** 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, DIVOSAN OMEGA HP VS42.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DIVOSAN OMEGA HP VS42 est un biocide de type 4 composé de 0.36 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et de 0.25 % m/m de chlorure de didécyl diméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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

Le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et le chlorure de didécyl diméthylammonium 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) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 2) chlorure de didécyl diméthylammonium
N° CAS :	1) 2372-82-9 2) 7173-51-5
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 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 conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
 - les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C et en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C en présence de lait écrémé 1 % ;
 - les levures :
 - selon la norme EN 1650, 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 saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C en présence de lait écrémé 1% ;
 - les spores bactériennes :
 - selon la norme EN 13704, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 75 °C en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13704, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 75 °C en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13704, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 75 °C en présence de lait écrémé 1%.
- 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 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 compte tenu du mode d'application, la désinfection des locaux de laiterie n'est pas pertinente.
- 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 :

Xn – Nocif.
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.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécylidiméthylammonium³ est la suivante :

Xn – Nocif.
C – Corrosif.
N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R34 : Provoque des brûlures.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit DIVOSAN OMEGA HP VS42 est le suivant :

C – Corrosif.

Phrase de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures.

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 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).

² Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active.

³ Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Conditions d'emploi :

- Application par recirculation et aspersion automatiques à l'intérieur des cuves uniquement (nettoyage en place) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DIVOSAN OMEGA HP VS42 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°20110040 du produit DIVOSAN OMEGA HP VS42, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DIVOSAN OMEGA HP VS42 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 N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et chlorure de didécyltriméthylammonium.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DIVOSAN OMEGA HP VS42

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	0.36 % m/m
	chlorure de didécyldiméthylammonium	0.25 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	2 %	Temps de contact 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. sporicide	3 %	Temps de contact 15 minutes, 75 °C	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. levuricide	0.5 %	Temps de contact 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	2 %	Temps de contact 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement sporicide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	3 %	Temps de contact 15 minutes, 75 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0.5 %	Temps de contact 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	2 %	Temps de contact 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement sporicide de matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	3 %	Temps de contact 15 minutes, 75 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0.5 %	Temps de contact 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 %	Temps de contact 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement sporicide de matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Temps de contact 15 minutes, 75 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 %	Temps de contact 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 %	Temps de contact 5 minutes, 20 °C	Favorable

TP4 – Traitement sporicide de matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Temps de contact 15 minutes, 75 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 %	Temps de contact 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	2 %	Temps de contact 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement sporicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	3 %	Temps de contact 15 minutes, 75 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0.5 %	Temps de contact 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 %	Temps de contact 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement sporicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Temps de contact 15 minutes, 75 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 %	Temps de contact 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	2 %	Temps de contact 5 minutes, 20 °C	Défavorable
TP4 – Traitement sporicide de laiterie (locaux)	3 %	Temps de contact 15 minutes, 75 °C	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de laiterie (locaux)	0.5 %	Temps de contact 15 minutes, 20 °C	Défavorable