

Maisons-Alfort, le 31 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 ASEPTOPOL EL 75**

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 **ECOLAB** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ASEPTOPOL EL 75** et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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 ASEPTOPOL EL 75.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ASEPTOPOL EL 75 est un biocide de type 4 composé de 1.65 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, de 1 % m/m de chlorure de didécyl diméthylammonium et de 1.92 % m/m d'éthanol 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, le chlorure de didécyl diméthylammonium et l'éthanol 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 :	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine</li> <li>2) chlorure de didécyl diméthylammonium</li> <li>3) éthanol</li> </ol>
N° CAS :	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 2372-82-9</li> <li>2) 7173-51-5</li> <li>3) 64-17-5</li> </ol>
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<sup>er</sup> 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, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries :
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 13697, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- 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<sup>1</sup> ;
- 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 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 N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine<sup>2</sup> est la suivante :

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

*Phrase 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 didécyltriméthylammonium<sup>3</sup> est la suivante :

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

---

<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

<sup>2</sup> Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active.

<sup>3</sup> Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active.

*Phrases de risque :*

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R34 : Provoque des brûlures.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active éthanol<sup>4</sup> est la suivante :

F – Facilement inflammable

*Phrase de risque*

R11 : Facilement inflammable.

Le classement proposé du produit ASEPTOPOL EL 75 est le suivant :

C – Corrosif.

N – Dangereux pour l'environnement.

*Phrases de risque :*

R35 : Provoque de graves brûlures.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

*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).

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

**Conditions d'emploi :**

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

---

<sup>4</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ASEPTOPOL EL 75 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°20120057 du produit ASEPTOPOL EL 75, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit ASEPTOPOL EL 75 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, chlorure de didécyltriméthylammonium et éthanol.

**Marc MORTUREUX**

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ASEPTOPOL EL 75

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine  chlorure de didécyl diméthylammonium  éthanol	1.65 % m/m  1 % m/m  1.92 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation et par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation et par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation et par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par pulvérisation et par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable