



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^{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 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 didécyltriméthylammonium 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 didécyltriméthylammonium 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"> 1) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 2) chlorure de didécyltriméthylammonium 3) éthanol
N° CAS :	<ol style="list-style-type: none"> 1) 2372-82-9 2) 7173-51-5 3) 64-17-5
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, 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 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 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-diamine² 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 didécyltriméthylammonium³ est la suivante :

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

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

³ 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 éthanol⁴ 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.

⁴ 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 didécyl diméthylammonium 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 didécyl diméthylammonium, 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