

Maisons-Alfort, le 17 avril 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'autorisation transitoire de mise
sur le marché du produit biocide
D.D.B. DETERGENT DESINFECTANT BACTERICIDE

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par les Laboratoires PRODENE KLINT de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du second nom commercial **D.D.B. DETERGENT DESINFECTANT BACTERICIDE** dont le produit de référence est DIABAC (AMM n° 9800123), et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 l'autorisation transitoire de mise sur le marché du second nom commercial D.D.B. DETERGENT DESINFECTANT BACTERICIDE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit D.D.B. DETERGENT DESINFECTANT BACTERICIDE est un biocide de type 4 composé de 2,25% de chlorure de didécyl diméthyl ammonium et de 0,54% de N-(3-aminopropyl)-n-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme d'un liquide.

Le chlorure de didécyl diméthyl ammonium 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 de la substance active :	1) chlorure de didecyl dimethyl ammonium 2) N-(3-aminopropyl)-n-dodécylpropane-1,3-diamine
N° CAS :	1) 7173-51-5 2) 2372-82-9
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que la préparation D.D.B. DETERGENT DESINFECTANT BACTERICIDE est déclarée identique au produit DIABAC, dont l'autorisation de mise sur le marché n° 9800123, est en cours de validité ;
- Que la dénomination choisie est unique selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 20130026, du produit D.D.B. DETERGENT DESINFECTANT BACTERICIDE, second nom commercial du produit DIABAC (AMM n° 9800123).

Le produit D.D.B. DETERGENT DESINFECTANT BACTERICIDE devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de son 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 diméthyl ammonium et N-(3-aminopropyl)-n-dodécylpropane-1,3-diamine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : second nom, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, N-(3-aminopropyl)-n-dodécylpropane-1,3-diamine TP4