



Maisons-Alfort, le 10 JUIN 2015

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 DEPTIL BC MAX**

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 **HYPRED SA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DEPTIL BC MAX** et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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, DEPTIL BC MAX.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit DEPTIL BC MAX est un biocide de type 4 composé de 2.4 % m/m 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.

La N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
N° CAS :	2372-82-9
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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- 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 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 1.25 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 1.75 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
    - 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 propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
  - sur les levures :
    - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.75 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 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 condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1650, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
    - selon la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
    - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
    - selon la norme EN 13697, 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 propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
  - sur les champignons :
    - selon la méthodologie de la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température 40 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
  - sur les spores :
    - selon la norme EN 13704, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 13704, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 10 minutes, à la température de 55 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;

- et sur les bactériophages :
  - selon la norme EN 13610, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % de petit lait acide ;
- 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 19/12/2013 modifiant 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 :

Toxicité aiguë (orale), catégorie 3.

Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1B.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2.

Danger pour le milieu aquatique - danger aigu, catégorie 1.

Danger pour le milieu aquatique - danger chronique, catégorie 1.

*Mentions de danger :*

H301 : Toxique en cas d'ingestion.

H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

---

<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 : FDS.

Le classement proposé du produit DEPTIL BC MAX est le suivant :

Irritation oculaire, catégorie 2.  
Irritation cutanée, catégorie 2.  
Toxicité aquatique chronique, catégorie 3.

*Mentions de dangers :*

H315 : Provoque une irritation cutanée.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage, nettoyage en place (NEP) ;
- Nettoyage préalable des surfaces pour la désinfection générale uniquement ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTIL BC MAX 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°20140039 du produit DEPTIL BC MAX, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DEPTIL BC MAX devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine.

**Marc MORTUREUX**

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTIL BC MAX

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	2.4 % m/m

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	
<b>Assainissement du matériel</b> de transport et de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement d'hygiène générale	-	Bactéricide	Recirculation	0.5 % v/v 5 minutes à 20 °C	Favorable
		Levuricide		0.75 % v/v 5 minutes à 20 °C	Favorable
		Fongicide Sporicide		2 % v/v 15 minutes à 40 °C	Favorable
		Virucide (bactériophages)		3 %v/v 15 minutes à 40 °C	Favorable
		Bactéricide	Trempage	0.5 % v/v 15 minutes à 20 °C	Favorable
		Levuricide		0.5 % v/v 15 minutes à 20 °C	Favorable
<b>Assainissement du matériel</b> de	Traitement d'hygiène	Bactéricide	Recirculation	0.5 % v/v	Favorable

transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	générale			5 minutes à 20 °C	
		Levuricide		0.75 % v/v 5 minutes à 20 °C	Favorable
		Fongicide Sporicide		2 % v/v 15 minutes à 40 °C	Favorable
		Virucide (bactériophages)		3 %v/v 15 minutes à 40 °C	Favorable
		Bactéricide	Trempage	0.5 % v/v 15 minutes à 20 °C	Favorable
		Levuricide		0.5 % v/v 15 minutes à 20 °C	Favorable
<b>Assainissement du matériel</b> de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries laitières	Bactéricide	Circulation	1.25 % v/v 5 minutes à 40 °C	Favorable
		Levuricide		1 % v/v 5 minutes à 40 °C	Favorable
		Bactéricide	Trempage	1.75 % v/v 15 minutes à 20 °C	Favorable
		Levuricide		2 % v/v 15 minutes à 20 °C	Favorable

\* produits d'origine animale ; \*\* produits d'origine végétale