



Maisons-Alfort, le 13 août 2014

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 SWAQ**

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 SWAQ** 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 SWAQ.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DEPTIL SWAQ est un biocide de type 4 composé de 1.8 % 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.

Le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine est une substance active notifiée 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 :	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 méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 0.3 % 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 méthodologie de la norme EN 1276, 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 % de lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 0.3 % 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 méthodologie de la norme EN 13697, 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 % de lait écrémé ;
 - sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0.3 % 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 méthodologie de 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 % de 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) ;
 - selon la méthodologie de 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 % de lait écrémé ;
- 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 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 ;

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 :

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.

Le classement proposé du produit DEPTIL SWAQ 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).

Conditions d'emploi :

- Désinfection en hygiène générale et en industrie laitière ;
- Application par trempage, par pulvérisation des surfaces, par application de mousse ;
- Nettoyage préalable des surfaces à la désinfection à l'exception du matériel de traite pour lequel cette étape n'est pas obligatoire ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 1 an à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTIL SWAQ 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.

² Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

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°20130108 du produit DEPTIL SWAQ, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DEPTIL SWAQ 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 SWAQ

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	1.8 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	3 % v/v	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. levuricide	3 % v/v	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et 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 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – traitement levuricide de locaux et 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 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable

TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de laiterie (locaux)	0.5 %	Application par trempage et par traitement des surfaces 15 min, 20 °C	Favorable