



Maisons-Alfort, le 28 mars 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 LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS**

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 **ACTION PIN** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS** 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 **LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS**.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit **LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS** est un biocide de type 2 composé de 7.3 % m/m de chlorure de didécyl diméthylammonium, de 2.3 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et de 0.3 % m/m d'acide L-(+)-lactique se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécyl diméthylammonium, la N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et l'acide L-(+)-lactique 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 :	<p>1) chlorure de didécyl diméthylammonium</p> <p>2) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine</p> <p>3) acide L-(+)-lactique</p>
N° CAS :	<p>1) 7173-51-5</p> <p>2) 2372-82-9</p> <p>3) 79-33-4</p>
Type de produit :	TP 2

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 une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
 - les bactéries 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) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, avec un produit stocké un an à 20 °C, à la dose de 1 % v/v sur la souche la plus résistante *P. aeruginosa*, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - les levures selon :
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 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 selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active acide L-(+)-lactique.

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS figure en annexe 2.

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

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces ;
- Stabilité au stockage : 1 an à 20 °C;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS 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°20130036 du produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leurs approbations sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chlorure de didécyltriméthylammonium, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et acide L-(+)-lactique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, chlorure de didécyltriméthylammonium, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, acide L-(+)-lactique, TP2

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyl diméthylammonium	7.3 % m/m
	N-(3-aminopropyl)-N- dodécylpropane-1,3-diamine	2.3 % m/m
	acide L-(+)-lactique	0.3 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets Trait. bactéricide	1 %	Application par traitement des surfaces, 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets Trait. levuricide	1 %	Application par traitement des surfaces, 15 minutes à 20 °C	Favorable

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 PLUS est la suivante :

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R38 : Irritant pour la peau ;

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

Conseils de prudence :

S23 : Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant) ;

S24/25 : Eviter le contact avec la peau et les yeux ;

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste ;

S37/39 : Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux/du visage.