

Maisons-Alfort, le 19 juin 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 LONZAGARD DR-LS-13N**

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 **LONZA France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **LONZAGARD DR-LS-13N** et son avis est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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, LONZAGARD DR-LS-13N.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit LONZAGARD DR-LS-13N est un biocide de types 2 et 4 composé de 7.5 % 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 les types d'usage revendiqués

|   |  |
|---|--|
| Nom ou description générique de la substance active : | N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine |
| N° CAS :  | 2372-82-9                                      |
| Types de produit :                                    | TP 2 et 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<sup>er</sup> 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 1.5 % 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) ;
  - sur les levures :
    - 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 saleté (3 g/L albumine bovine) ;
    - 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'en réponse à la demande de complément d'information de l'Anses du 8 février 2013, le pétitionnaire a déclaré 4 avril 2013, retirer les usages relatifs à la désinfection dans l'industrie laitière, les usages relatifs au domaine vétérinaire ainsi que tous les usages ayant pour revendication une activité virucide ;
- 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 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 :

Xn – Nocif.

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.

---

<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 : projet de rapport d'évaluation de la substance active

Le classement proposé du produit LONZAGARD DR-LS-13N est le suivant :

Xi – Irritant.

N – Dangereux pour l'environnement.

*Phrases de risque :*

R38 : Irritant pour la peau.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

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.

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi :**

- Application par traitement des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable pour les surfaces en contact avec les denrées alimentaires ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LONZAGARD DR-LS-13N 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°20110060 du produit LONZAGARD DR-LS-13N, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit LONZAGARD DR-LS-13N devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine.

**Marc MORTUREUX**

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit LONZAGARD DR-LS-13N

| Type de préparation | Composition du produit                         | Dose de substance active |
|---------------------|--|--------------------------|
| liquide             | N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine | 7.5 % m/m                |

| Usages   | Dose d'emploi | Conditions d'applications                         | Avis       |
|--|---------------|---|------------|
| TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets<br>Trait. bactéricide                      | 1.5 % v/v     | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets<br>Trait. levuricide                       | 1.5 % v/v     | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets<br>Trait. virucide                         | -             | -   | Sans objet |
| TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques   | -             | -   | Sans objet |
| TP3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques  | -             | -   | Sans objet |
| TP3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques  | -             | -   | Sans objet |
| TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques   | -             | -   | Sans objet |
| TP3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques  | -             | -   | Sans objet |
| TP3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques  | -             | -   | Sans objet |
| TP3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques  | -             | -   | Sans objet |
| TP3 - Traitement levuricide de matériel de transport d'animaux domestiques   | -             | -   | Sans objet |
| TP3 - Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques   | -             | -   | Sans objet |
| TP4 – Désinfection du matériel de traite<br>Trait. bactéricide   | -             | -   | Sans objet |
| TP4 – Désinfection du matériel de traite<br>Trait. levuricide  | -             | -   | Sans objet |
| TP4 – Désinfection du matériel de traite<br>Trait. virucide  | -             | -   | Sans objet |
| TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts | 1.5 % v/v     | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts  | 1.5 % v/v     | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |

|   |           |   |            |
|---|-----------|---|------------|
| TP4 – Traitement virucide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts   | -         | -   | Sans objet |
| 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 | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 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  | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – traitement virucide 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    | -         | -   | Sans objet |
| TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques  | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques   | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – Traitement virucide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques   | -         | -   | Sans objet |
| TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques  | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques   | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – Traitement virucide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques   | -         | -   | Sans objet |
| TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine  | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine   | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – Traitement virucide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine   | -         | -   | Sans objet |
| TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques  | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques   | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – Traitement virucide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques   | -         | -   | Sans objet |
| TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)   | -         | -   | Sans objet |

|   |           |   |            |
|---|-----------|---|------------|
| TP4 – Traitement levuricide de laiterie (locaux)  | -         | -   | Sans objet |
| TP4 – Traitement virucide de laiterie (locaux)  | -         | -   | Sans objet |
| TP4 – traitement bactéricide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – traitement levuricide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques  | 1.5 % v/v | Application sur les surfaces<br>15 minutes, 20 °C | Favorable  |
| TP4 – traitement virucide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques    | -         | -   | Sans objet |