



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^{er} 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^{er} 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 vigueur¹ ;
- 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-diamine² 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.

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.

² 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 Trait. bactéricide	1.5 % v/v	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets Trait. levuricide	1.5 % v/v	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets 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 Trait. bactéricide	-	-	Sans objet
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. levuricide	-	-	Sans objet
TP4 – Désinfection du matériel de traite 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – traitement virucide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques	-	-	Sans objet