

Maisons-Alfort, le 27 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail**
**relatif à la demande de modification des conditions d'emploi
 du produit biocide : LONZAGARD DR-LS-13N (AMM n°BTR0236)**

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 modification des conditions d'emploi du produit biocide **LONZAGARD DR-LS-13N (AMM n°BTR0236)**, 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 de modification des conditions d'emploi du produit biocide LONZAGARD DR-LS-13N, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0236).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le 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 d'un 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 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 :	2 et 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que la modification des conditions d'emploi porte sur la modification du temps de contact pour l'activité bactéricide. Le temps de contact initialement autorisé était de 15 minutes.
- 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) ;
- 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 ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- 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 de modification des conditions d'emploi n°20140024 de l'autorisation transitoire du produit LONZAGARD DR-LS-13N, détenue par la société LONZA FRANCE 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 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 : modification des conditions d'emploi, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP 2 et 4

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

Annexe 1

Liste des usages autorisés 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 5 minutes, 20 °C	Favorable
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 5 minutes, 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	1.5 % v/v	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1.5 % v/v	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1.5 % v/v	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	1.5 % v/v	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1.5 % v/v	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – traitement bactéricide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques	1.5 % v/v	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
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
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 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 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 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 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 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 levuricide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques	1.5 % v/v	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable