



Maisons-Alfort, le 9 octobre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**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 SUREFOAM VF62**

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 **DIVERSEY FRANCE SAS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **SUREFOAM VF62** 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, SUREFOAM VF62.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit SUREFOAM VF62 est un biocide de type 4 composé de 0.2 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium et de 1.65 % 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 chlorure de didécylidiméthylammonium et le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 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.

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 31/07/2013 pour expliciter les raisons du refus de certains domaines d'application

Nom ou description générique des substances actives :	1) chlorure de didécyltriméthylammonium 2) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
N° CAS :	1) 7173-51-5 2) 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 une efficacité suffisante, pour les domaines d'utilisation demandés sur :
 - les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 3 % 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 1276, à la dose de 4 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/L de lait reconstitué ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/L de saccharose ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/L d'extrait de levure ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 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) ;
 - les levures :
 - selon 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 condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/L de lait reconstitué ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/L de saccharose ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/L d'extrait de levure
 - selon 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 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 vigueur² ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 permettant de démontrer l'efficacité bactéricide et levuricide du produit n'a été fourni en présence de substances interférentes telles que le lait, l'extrait de levure et le saccharose respectivement relatif à la désinfection du matériel de laiterie, du domaine brassicole et du domaine des industries des boissons non alcoolisées ;
- 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 chlorure de didécyltriméthylammonium³ est la suivante :

Xn – Nocif.
C – Corrosif.
N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R34 : Provoque des brûlures.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine⁴ 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.

Le classement proposé du produit SUREFOAM VF62 est le suivant :

C – Corrosif.
N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures.
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

² 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

³ Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active.

⁴ Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active.

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.

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Conditions d'emploi :

- Application par trempage
- Application par générateur de mousse hors industries laitières, brassicoles et des boissons non alcoolisées;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SUREFOAM VF62 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°20110085 du produit SUREFOAM VF62, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit SUREFOAM VF62 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur approbation 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 et N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, chlorure de didécyltriméthylammonium, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4

Liste des usages revendiqués pour le produit SUREFOAM VF62

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyldiméthylammonium	0.2 % m/m
	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	1.65 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	5 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse 5 minutes, 20 °C	Défavorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. levuricide	3 %	Application par trempage 15 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse 15 minutes, 20 °C	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	5 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	3 %	Application par trempage 15 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 15 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	5 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 5 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	3 %	Application par trempage 15 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	5 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 5 minutes, 20 °C	Favorable

		5 minutes, 20 °C	
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Application par trempage 15 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	5 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Application par trempage 15 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	5 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	3 %	Application par trempage 15 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	5 %	Application par trempage 5 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Application par trempage 15 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par générateur de mousse* 15 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	5 %	Application par générateur de mousse 5 minutes, 20 °C	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de laiterie (locaux)	3 %	Application par générateur de mousse 15 minutes, 20 °C	Défavorable

* hors industries brassicoles et des boissons non alcoolisées