

Maisons-Alfort, le 26 novembre 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 ULTRA VO**

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 **LABORATOIRES ANIOS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ULTRA VO** 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, ULTRA VO.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ULTRA VO est un biocide de type 2 composé de 1.8 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et de 1 % m/m de chlorure de didécyl diméthylammonium 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 et le chlorure de didécyl diméthylammonium 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 :	1) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 2) chlorure de didécyl diméthylammonium
N° CAS :	1) 2372-82-9 2) 7173-51-5
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 pour les domaines d'utilisations demandés, une efficacité suffisante sur les bactéries selon les normes :
  - 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) ;
  - EN 1276 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) ;
  - EN 13697 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) ;
  - EN 13697 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) ;
- 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 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 :

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.

La classification retenue pour la substance active chlorure de didécyltriméthylammonium<sup>3</sup> 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.

<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.

<sup>3</sup> Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Le classement proposé du produit ULTRA VO est le suivant :

Xi – Irritant.

N – Dangereux pour l'environnement.

*Phrases de risque :*

R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

*Conseil de prudence :*

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

**Conditions d'emploi :**

- Application par pulvérisation des surfaces ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ULTRA VO 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°20130002 du produit ULTRA VO, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit ULTRA VO 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 N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et chlorure de didécyltriméthylammonium.

**Marc MORTUREUX**

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

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ULTRA VO

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine  chlorure de didécyl diméthylammonium	1.8 % m/m  1 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	2 % v/v	Application par pulvérisation 15 minutes, 20 °C	Favorable
50995230	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. BACTERICIDE	2 % v/v	Application par pulvérisation 15 minutes, 20 °C	Favorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE.	2 % v/v	Application par pulvérisation 15 minutes, 20 °C	Favorable