

Maisons-Alfort, le 17 février 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 d'usages  
du produit biocide : DEPTAL SMP (AMM n°2080073)**

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 **HYPRED SA** de demande de modification d'usages du produit biocide **DEPTAL SMP (AMM n°2080073)**, 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 d'usages du produit biocide DEPTAL SMP, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2080073).

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit DEPTAL SMP est un biocide de type 4 composé de 4,758 g/l 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.

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 le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
N° CAS :	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 pétitionnaire a retiré les revendications relatives à la désinfection des locaux et des parois des locaux au cours de l'évaluation ;
- 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 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 30 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 3 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % v/v de lait écrémé ;
    - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 30 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 1.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 30 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 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % v/v de lait écrémé ;
    - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 30 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> ;

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

##### **Conditions d'emploi :**

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

- Application par trempage ou par circulation (nettoyage en place)
- Rinçage des surfaces à l'eau potable postérieur à la désinfection ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTAL SMP 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.

---

<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

**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 d'usages n°20130090 de l'autorisation transitoire du produit DEPTAL SMP, détenue par la société HYPRED SA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DEPTAL SMP 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 d'usages, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTAL SMP

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	4,758 g/l

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	2 %	Application par trempage 30 minutes, 20 °C	Favorable
		1.5 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par trempage 30 minutes, 20 °C	Favorable
		2 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	2 %	Application par trempage 30 minutes, 20 °C	Favorable
		1.5 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par trempage 30 minutes, 20 °C	Favorable
		2 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	2 %	Application par trempage 30 minutes, 20 °C	Favorable
		1.5 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par trempage 30 minutes, 20 °C	Favorable
		2 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	2 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	2 %	Application par trempage 30 minutes, 20 °C	Favorable

		1.5 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable
50994230	MATÉRIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTÉRICIDE	2 %	Application par trempage 30 minutes, 20 °C	Favorable
		2 %	Application par recirculation 5 minutes, 40 °C	Favorable