



Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> décembre 2015

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 DM CID ULTRA**

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 **CID LINES** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DM CID ULTRA** 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 de l'Évaluation 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, DM CID ULTRA.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DM CID ULTRA est un biocide de type 4 composé de 0,3 % 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 délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, 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 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'utilisation demandés, une efficacité suffisante sur les bactéries :
  - Selon la norme EN 1276, à la dose de 0,5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °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 la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant 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-diamine<sup>2</sup> est la suivante :

Toxicité aiguë (orale), catégorie 3 : H301 - Toxique en cas d'ingestion.

Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1A : H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition répétée, catégorie 2 : H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger pour le milieu aquatique - danger aigu, catégorie 1 : H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit DM CID ULTRA est le suivant :

Corrosion cutanée/irritation cutanée, catégorie 1A : H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Lésions oculaires graves, catégorie 1 : H318 - Provoque des lésions oculaires graves.

Substances et mélanges corrosifs pour les métaux, catégorie 1 : H290 - Peut être corrosif pour les métaux.

**Conditions d'emploi :**

- Application par nettoyage en place (NEP) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 3 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;
- Stabilité de la solution diluée : à utiliser immédiatement.
- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

<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 : FDS.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DM CID ULTRA 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 les données requises par la réglementation applicable à la présente demande, 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°20150020 du produit DM CID ULTRA, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DM CID ULTRA 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** : première demande d'autorisation de mise sur le marché, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DM CID ULTRA

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine	0,3 % m/m

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	Avis
<b>Assainissement du matériel</b> de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Application par nettoyage en place	0,5 % v/v, 40 °C, 15 minutes	Favorable
<b>Assainissement du matériel</b> de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries laitières	Bactéricide	Application par nettoyage en place	0,5 % v/v, 40 °C, 15 minutes	Favorable
<b>Assainissement du matériel</b> de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries brassicoles et autres industries productrices de boissons alcoolisées	Bactéricide	Application par nettoyage en place	0,5 % v/v, 40 °C, 15 minutes	Favorable
<b>Assainissement du matériel</b> de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries productrices de boissons non alcoolisées	Bactéricide	Application par nettoyage en place	0,5 % v/v, 40 °C, 15 minutes	Favorable
<b>Assainissement du matériel</b> de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries de la viande	Bactéricide	Application par nettoyage en place	0,5 % v/v, 40 °C, 15 minutes	Favorable

\* produits d'origine animale ; \*\* produits d'origine végétale ;