

Maisons-Alfort, le 9 octobre 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 LE VRAI PROFESSIONNEL VO8**

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 **ACTION PIN** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **LE VRAI PROFESSIONNEL VO8** 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, LE VRAI PROFESSIONNEL VO8.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 est un biocide de type 2 composé de 14 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium, de 4.9 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et de 0.4 % m/m d'acide lactique se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium, le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et l'acide lactique 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 :	<ol style="list-style-type: none"> 1) chlorure de didécylidiméthylammonium 2) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 3) acide lactique
N° CAS :	<ol style="list-style-type: none"> 1) 7173-51-5 2) 2372-82-9 3) 77-33-4
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 une efficacité suffisante, pour les domaines d'utilisation demandés, sur :
 - les bactéries :
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.5 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes, à 20°C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - les levures :
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.5 % v/v pour un temps de contact de 15 minutes, à 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 ;
- 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

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active acide lactique. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;

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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 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°20120104 du produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 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 didécylidiméthylammonium, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et acide lactique.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyl diméthylammonium N-(3-aminopropyl)-N- dodécylpropane-1,3-diamine acide lactique	14 % m/m 4.9 % m/m 0.4 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Traitement des surfaces, 15 minutes, 20 °C	Favorable
50995330	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Traitement des surfaces, 5 minutes, 20 °C	Favorable
-	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Traitement des surfaces, 15 minutes, 20 °C	Favorable
50995230	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Traitement des surfaces, 5 minutes, 20 °C	Favorable
-	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 %	Traitement des surfaces, 15 minutes, 20 °C	Favorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE.	0.5 %	Traitement des surfaces, 5 minutes, 20 °C	Favorable

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit LE VRAI PROFESSIONNEL VO8 est la suivante :

C – Corrosif.

Phrase de risque :

R34 : Provoque des brûlures.

Conseils de prudence :

S20 : Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation

S23 : Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant).

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 e malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

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