



Maisons-Alfort, le 26 décembre 2012

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 KENO CID 210 1/4**

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 France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **KENO CID 210 1/4** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1er août 2008 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, KENO CID 210 1/4.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit KENO CID 210 1/4 est un biocide de type 4 composé de 8 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium et 0.5% m/m de glutaraldéhyde se présentant sous la forme d'un liquide concentré soluble.

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

Le chlorure de didécylidiméthylammonium et le glutaraldéhyde 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) Chlorure de didécylidiméthylammonium 2) Glutaraldéhyde
N° CAS :	1) 7173-51-5 2) 111-30-8
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 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276 à la dose de 0,5 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté ;
 - selon la norme EN 13697 à la dose de 0,5 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection de laiterie.
- 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 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 didécyltriméthylammonium² est la suivante :

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

Phrases de risque :

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

La classification retenue pour la substance active glutaraldéhyde³ est la suivante :

T – Toxique
C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R23/25 : Toxique par inhalation et par ingestion
R34 : Provoque des brûlures
R42/43 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

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

² Source règlement (CE) n°1272/2008 et le projet de rapport d'évaluation de la substance active

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit KENO CID 210 1/4 est le suivant :

Xi – Irritant

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R36/37/38 : Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence :

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

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

Conditions d'emploi :

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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit KENO CID 210 1/4 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°20090301 du produit KENO CID 210 1/4, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit KENO CID 210 1/4 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chlorure de didécylidiméthylammonium et glutaraldéhyde.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, chlorure de didécylidiméthylammonium, glutaraldéhyde, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit KENO CID 210 1/4

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide concentré soluble	chlorure de didécyldiméthylammonium glutaraldéhyde	8 % m/m 0.5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0.5 % v/v	Pulvérisation 5 minutes à 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 % v/v	Pulvérisation 5 minutes à 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	0.5 % v/v	Pulvérisation 5 minutes à 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 % v/v	Pulvérisation 5 minutes à 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.5 % v/v	Pulvérisation 5 minutes à 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0.5 % v/v	Pulvérisation 5 minutes à 20°C	Favorable