



Maisons-Alfort, le 13 août 2014

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 KC 5000**

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 **KC 5000** 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 et un expert rapporteur, 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, KC 5000.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit KC 5000 est un biocide de type 3 composé de 24 % m/m de chlorocresol se présentant sous la forme liquide.

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

Le chlorocresol 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 : | chlorocresol |
| N° CAS : | 59-50-7 |
| Type de produit : | TP 3 |

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 par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité selon le guide DVG :
 - Sur les oocystes : *Eimeria tenella* sous la forme d'une lyse significative des oocystes non sporulés d'*Eimeria tenella* et une lyse modérée des oocystes sporulés d'*Eimeria tenella* avec une inhibition relative de leur sporulation, chez les poussins de 14 jours, à la dose de 4 % v/v, à la température de 20 °C, avec un temps de contact de 2 heures ;
 - Les nématodes : *Ascaris suum*, à la dose de 4 % v/v, à la température de 20 °C, avec un temps de contact de 2 heures ;
- 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 Chlorocresol² est la suivante :

Xn – Nocif.
 Xi – Irritant.
 N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R21/22 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau
 R41 : Risque de lésions oculaires graves
 R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
 R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit KC 5000 est le suivant :

Xn – Nocif

Phrases de risque :

R21/22 : Nocif par inhalation et par contact avec la peau.
 R38 : Irritant pour la peau.
 R41 : Risque de lésions oculaires graves.
 R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

Conseils de prudence :

S23 : Ne pas respirer les gaz/fumées/vapeurs/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.

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,

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

S51 : Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces (hors surfaces pouvant entrer en contact avec des denrées alimentaires (type mangeoires, abreuvoirs...)) ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Stabilité au stockage : 3 ans à 25 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;
- Efficacité sur *Eimeria tenella* (poussin de 14 jours) et *Ascaris suum*.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit KC 5000 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°20130017 du produit KC 5000, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit KC 5000 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 chlorocresol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, chlorocresol, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit KC 5000

| Type de préparation | Composition du produit | Dose de substance active |
|---------------------|------------------------|--------------------------|
| liquide | chlorocresol | 24 % m/m |

| Usages | Dose d'emploi | Conditions d'applications | Avis |
|---|---------------|---|-----------|
| TP3 - Traitement coccidiocide* et Ascaris suum du matériel d'élevage d'animaux domestiques | 4 % | Application par pulvérisation 2 heures à 20 °C | Favorable |
| TP3 - Traitement coccidiocide* et Ascaris suum des logements d'animaux domestiques | 4 % | Application par pulvérisation 2 heures à 20 °C | Favorable |
| TP3 - Traitement coccidiocide* et Ascaris suum du matériel de transport d'animaux domestiques | 4 % | Application par pulvérisation 2 heures à 20 °C | Favorable |

*Eimeria tenella