



Maisons-Alfort, le 28 mars 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 KENOCID 100**

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 **KENOCID 100** 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, KENOCID 100.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit KENOCID 100 est un biocide de type 4 composé de 10 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

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

Le chlorure de didécylidiméthylammonium 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 :	chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	7173-51-5
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 sur 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 13697, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 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 19 décembre 2013 modifiant l'arrêté du 8 septembre 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 **chlorure de didecyldiméthylammonium**² est la suivante :

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

Phrases de risque :

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

Le classement proposé du produit KENOCID 100 est le suivant :

C – Corrosif
 N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R10 : Inflammable
 R34 : Provoque des brûlures
 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 Projet de rapport d'évaluation de la substance active

Conseils de prudence :

S16 : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer.

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.

S28 : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).

S35 : Ne se débarrasser de ce produit et de son emballage qu'en prenant toutes précautions d'usage.

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

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

Conditions d'emploi :

- Application par traitement des surfaces (pulvérisation et mousse) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 3 ans à 25 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit KENOCID 100 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°20130015 du produit KENOCID 100, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit KENOCID 100 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 chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit KENOCID 100

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécylidiméthylammonium	10 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	2 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C nettoyage préalable à la désinfection	Favorable
	3 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	2 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C nettoyage préalable à la désinfection	Favorable
	3 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 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	2 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C nettoyage préalable à la désinfection	Favorable
	3 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C nettoyage préalable à la désinfection	Favorable
	3 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C nettoyage préalable à la désinfection	Favorable
	3 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable

TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	2 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C nettoyage préalable à la désinfection	Favorable
	3 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C nettoyage préalable à la désinfection	Favorable
	3 %	Application par traitement des surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable