

Maisons-Alfort, le 6 mai 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 KENO™ COX**

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 **KENO™ COX** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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™ COX.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit KENO™ COX est un biocide de type 3 composé de 38 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et de 2,5 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 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 et les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 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) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 2) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N° CAS :	1) 2372-82-9 2) 68424-85-1
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 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 par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés sur les oocystes démontrent une efficacité sur *Eimeria tenella* entre 2 à 4 % v/v et sur *Cryptosporidium parvum* avec un temps de contact de deux heures ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante
 - Sur les bactéries selon les normes EN 1656 (0,25 % v/v en 5 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de faible niveau) et EN 14349 (0,25 % v/v en 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de faible niveau) ;
 - Sur les levures selon la norme EN 1657 (0,25 % v/v en 30 minutes de temps de contact, 10°C en condition de saleté de faible niveau) ;
 - Sur les virus selon la norme EN 14675 (1 % v/v en 30 minutes de contact, 10°C en condition de saleté de niveau élevé) ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été réalisé pour le traitement levuricide pour l'application en surface ;
- 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 ¹ ;
- 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 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
 R48/22 : Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion
 R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

La classification retenue pour la substance active composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures ³ est la suivante :

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

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.

³ Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

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 KENO™ COX est le suivant :

Xn – Nocif

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R35 : Provoque de graves brûlures

R48/22 : Nocif: risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par ingestion

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié/ Porter des gants appropriés/ Porter un appareil de protection des yeux/du visage respiratoire approprié

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

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

Conditions d'emploi :

- Application par trempage et pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.
- Traitement coccidiocide : *Eimeria tenella* et *Cryptosporidium parvum*

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit KENO™ COX 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°20110030 du produit KENO™ COX, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit KENO™ COX devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports 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 N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit KENO™ COX

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures	38 % m/m 2,5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Défavorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	30 min, 10°C	Favorable
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. COCCIDIOCIIDE	4 %	2 heures	Favorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	1 %	30 min, 10°C	Favorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE	0,25 %	30 min, 10°C par trempage	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	30 min, 10°C	Favorable
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. COCCIDIOCIIDE	4 %	2 heures	Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	1 %	30 min, 10°C	Favorable
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	0,25 %	30 min, 10°C par trempage	Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	30 min, 10°C	Favorable
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. COCCIDIOCIIDE	4 %	2 heures	Favorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	1 %	30 min, 10°C	Favorable