

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<sup>er</sup> 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 :	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine</li> <li>2) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures</li> </ol>
N° CAS :	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 2372-82-9</li> <li>2) 68424-85-1</li> </ol>
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<sup>er</sup> 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 <sup>1</sup> ;
- 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 <sup>2</sup> 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 <sup>3</sup> est la suivante :

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

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

<sup>3</sup> 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. COCCIDIocide	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. COCCIDIocide	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. COCCIDIocide	4 %	2 heures	Favorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	1 %	30 min, 10°C	Favorable