



Maisons-Alfort, le 15 décembre 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 MS KIEMKILL**

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 **SCHIPPERS FRANCE SARL** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **MS KIEMKILL** 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, MS KIEMKILL.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit MS KIEMKILL est un biocide de type 3 composé de 50 % m/m de bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium et de 2,5 % m/m de troclosène sodique se présentant sous la forme d'une poudre soluble.

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

Le bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium et le troclosène sodique sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium 2) troclosène sodique
N° CAS :	1) 70693-62-8 2) 2893-78-9
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, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
 - les bactéries :
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 0,5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine)
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - les levures :
 - selon la norme EN 1657, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1657, à la dose de 1,33 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 20 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 2 % v/v, pour des temps de contact de 5 et 10 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- Que l'essai d'efficacité selon la norme EN 1657 et la méthodologie de la norme EN 14349 sur les champignons présente des déviations méthodologiques (comptages en dehors des plages autorisées, neutralisation non validée) et ne permet pas de valider une efficacité du produit pour cet usage ;
- Que l'essai selon la norme EN 1657 sur les souches additionnelles *Microsporium canis* et *Trichophyton Mentagrophytes* n'est pas pertinent au regard des revendications ;
- Qu'aucun essai d'efficacité n'a été soumis pour valider l'application en pédiluve ;
- Que l'essai d'efficacité selon la norme EN 14675 n'a pas permis la démonstration de l'efficacité virucide car le critère de réduction logarithmique de 4 n'est pas atteint ;
- 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 bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium² est la suivante :

Xn – Nocif.

C – Corrosif.

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 FDS du Oxone® Monopersulfate compound PS-16

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R34 : Provoque des brûlures.
R52 : Nocif pour les organismes aquatiques.

La classification retenue pour la substance active troclosène sodique³ est la suivante :

E – Explosif.
Xn – Nocif.
N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R2 : Risque d'explosion par le choc, la friction, le feu ou d'autres sources d'ignition.
R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles.
R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
R36/37 : Irritant pour les yeux et les voies respiratoires.
R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Le classement proposé du produit MS KIEMKILL est le suivant :

C – Corrosif

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R34 : Provoque des brûlures.
R42 : Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact cutané.
R52/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S22 : Ne pas respirer les poussières.
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.
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 trempage et pulvérisation des surfaces hors contact alimentaire (mangeoires et abreuvoirs) ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MS KIEMKILL 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°20130083 du produit MS KIEMKILL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit MS KIEMKILL devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium et troclosène sodique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium, troclosène sodique, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit MS KIEMKILL

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
poudre soluble	bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium troclosène sodique	50 % m/m 2,5 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Application par trempage 5 minutes, 10 °C	Favorable
	2 % v/v	Application par pulvérisation, 5 minutes, 10 °C	Favorable
TP3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	1 % v/v	Application par trempage 5 minutes, 10 °C	Favorable
	2 % v/v	Application par pulvérisation, 5 minutes, 10 °C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	2 % v/v	Application par pulvérisation, 5 minutes, 10 °C	Favorable
TP3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques	2 % v/v	Application par pulvérisation, 5 minutes, 10 °C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques	-	-	Défavorable