

Maisons-Alfort, le 10 JUIN 2015

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 ANTI-GERM FOAM CL-520**

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 **AG FRANCE** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ANTI-GERM FOAM CL-520** 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, ANTI-GERM FOAM CL-520.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ANTI-GERM FOAM CL-520 est un biocide de type 4 composé de 5.6 % m/m d'hypochlorite de sodium se présentant sous la forme d'un liquide.

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

L'hypochlorite de sodium est une substance active notifiée 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 de la substance active :	hypochlorite de sodium
N° CAS :	7681-52-9
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 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 1276, 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 2.5 % 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 2.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 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 2.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/L de lait écrémé ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.25 % v/v, sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica* Typhimurium, pour un temps de contact de 15 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 2.5 % v/v, sur la souche additionnelle *Listeria monocytogenes*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/L de lait écrémé.
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 1 permettant de démontrer l'efficacité bactéricide du produit lors d'une application par trempage n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection du matériel de laiterie ;
- 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 19/12/2013 modifiant l'arrêté du 08/09/1999 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 ;

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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active hypochlorite de sodium² est la suivante :

Skin Corr. 1B.
Aquatic Acute 1.

Mentions de danger :

EUH031 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit ANTI-GERM FOAM CL-520 est le suivant :

Skin Corr. 1.
Aquatic Acute 1.

Mentions de dangers :

EUH031: au contact d'un acide, dégage un gaz toxique
H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conditions d'emploi :

- Application par traitement des surfaces (pulvérisation, aspersion, application de mousse et par brossage) et application par trempage ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 7 mois jusqu'à 30 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.
- Souches additionnelles pour application par traitement des surfaces :
 - *Salmonella enterica enterica* Typhimurium pour les traitements d'hygiène générale
 - *Listeria monocytogenes* pour la désinfection des industries laitières

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANTI-GERM FOAM CL-520 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°20140061 du produit ANTI-GERM FOAM CL-520, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Le produit ANTI-GERM FOAM CL-520 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 hypochlorite de sodium.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ANTI-GERM FOAM CL-520

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	5.6 % m/m

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	Avis
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Application par traitement de surfaces	2.5 % v/v 5 minutes à 20 °C	Favorable
			Application par trempage	3 % v/v 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries laitières	Bactéricide	Application par traitement de surfaces	2.5 % v/v 15 minutes à 20 °C	Favorable
			Application par trempage	-	Défavorable
Assainissement des locaux de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Application par traitement de surfaces	2.5 % v/v 5 minutes à 20 °C	Favorable
			Application par trempage	3 % v/v 5 minutes à 20 °C	Favorable
			Application par traitement de surfaces	2.5 % v/v 15 minutes à 20 °C	Favorable

* produits d'origine animale ; ** produits d'origine végétale ; † ne nécessite pas de sous usage

