



Maisons-Alfort, le 21 janvier 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise  
sur le marché et de changement de composition du produit biocide  
P3-ASEPTO DF  
AMM n°8700208**

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 **ECOLAB snc** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché et de changement de composition du produit biocide **P3-ASEPTO DF (AMM n°8700208)**, et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée 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 le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché et le changement de composition du produit biocide P3-ASEPTO DF.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit P3-ASEPTO DF est un biocide de type 4 composé de 350,7 g/L d'hypochlorite de sodium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

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 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 : | hypochlorite de sodium |
| N° CAS :  | 7681-52-9              |
| Type de produit :                                     | 4                      |

#### CONSIDERANT

- Que le produit P3-ASEPTO DF dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°8700208 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- Que le changement de composition porte sur le remplacement d'un formulant et la diminution de la teneur d'un agent dispersant ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- 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.
  
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour les usages relatifs au domaine laitier ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été fourni pour les usages relatifs à la désinfection des locaux et que seule une application par circulation est revendiquée sur l'étiquette et le formulaire Cerfa 11906\*02.

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active hypochlorite de sodium<sup>1</sup> est la suivante :

C – Corrosif  
N – Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.  
R35 : Provoque de graves brûlures.  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit P3-ASEPTO DF est le suivant :

C – Corrosif  
N – Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.  
R35 : Provoque de graves brûlures.  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

*Conseils de prudence :*

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.  
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 et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

---

<sup>1</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

**Conditions d'emploi :**

- Application par circulation ;
- Nettoyage préalable des surfaces
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit P3-ASEPTO DF 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.

**L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché et de changement de composition, n°200800575, du produit P3-ASEPTO DF, présentée par la société ECOLAB snc, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit P3-ASEPTO DF devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active acide hypochlorite de sodium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** renouvellement, changement de composition, hypochlorite de sodium, TP4

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour le produit P3-ASEPTO DF**

| <b>Type de préparation</b> | <b>Composition du produit</b> | <b>Dose de substance active</b> |
|----------------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| liquide                    | Hypochlorite de sodium        | 350 g/L                         |

| <b>Codes Usages</b> | <b>Usages</b>   | <b>Dose d'emploi</b> | <b>Conditions d'applications</b> | <b>Avis</b> |
|---------------------|---|----------------------|----------------------------------|-------------|
| 50993130            | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT.<br>BACTERICIDE    | -                    | -                                | Défavorable |
| 50993330            | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) *<br>TRAIT. BACTERICIDE | 1.5 % v/v            | 5 minutes, 20°C                  | Favorable   |
| 50994330            | MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT.<br>BACTERICIDE          | -                    | -                                | Défavorable |