

Maisons-Alfort, le 6 mai 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement de composition
du produit biocide : ARVO 21 SR
AMM n°2020459**

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 **QUARON** de demande de changement de composition pour le produit **ARVO 21 SR (AMM n°2020459)**, 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, 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 changement de composition du produit ARVO 21 SR, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2020459), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ARVO 21 SR est un biocide de type 4 composé d'éthanol se présentant sous la forme d'un liquide hydroalcoolique prêt à l'emploi.

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

L'éthanol 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 :	éthanol
N° CAS :	64-17-5
Type de produit :	4

¹ Annule et remplace l'avis du 26 décembre 2012 : avec l'ajout de l'usage matériel de récolte à l'annexe 1, qui dans un objectif d'hygiène générale peut être considéré comme biocide.

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur la suppression d'un formulant ;
- 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 ;
- Que, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
 - sur bactéries selon les normes :
 - EN 1276 à la dose de 100 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté et en présence de 1% de lait écrémé reconstitué.
 - EN 13697 à la dose de 100 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté et en présence de 1% de lait écrémé reconstitué.
- 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active éthanol² est la suivante :

F – Hautement inflammable

Phrase de risque :

R11 : Facilement inflammable

Le classement proposé du produit ARVO 21 SR est le suivant :

F – Hautement inflammable

Phrase de risque :

R11 : Facilement inflammable

Conseils de prudence :

S16 : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles – ne pas fumer.

S43 : En cas d'incendie, utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant ; si l'eau augmente les risques, ajouter : « Ne jamais utiliser d'eau »)

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ARVO 21 SR 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.

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, brossage, aspersion ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.
- Usage matériel de récolte à des fins d'hygiène générale uniquement

² Source règlement (CE) n°1272/2008.

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 de changement de composition n°20090286 du produit ARVO 21 SR, présentée par la société QUARON, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ARVO 21 SR 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 éthanol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement de composition, éthanol, TP4

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit ARVO 21 SR

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide hydroalcoolique prêt à l'emploi	éthanol	530 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Trempage (matériel uniquement), brossage, aspersion 5 minutes 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE			Favorable