

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2012

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 changement de composition
du produit biocide : SEPTYSAN SR
AMM n°2070251**

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 **Laboratoires CEETAL** de demande de changement de composition pour le produit **SEPTYSAN SR (AMM n°2070251)**, 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 SEPTYSAN SR, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2070251), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SEPTYSAN SR est un biocide de type 4 composé d'éthanol et de propan-2-ol se présentant sous la forme liquide.

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

L'éthanol et le propan-2-ol 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 :	1) éthanol 2) propan-2-ol
N° CAS :	1) 64-17-5 2) 67-63-0
Type de produit :	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 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur la suppression d'une substance active, non notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type de produit 4;
- 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, sur la base de l'évaluation conduite, l'essai d'efficacité réalisé selon la norme EN 13697 démontre une efficacité suffisante sur les bactéries à la dose de 100 % v/v, à 20°C avec un temps de contact de 5 minutes, en conditions de saleté (3 g/L d'albumine bovine) pour les usages revendiqués ;
- Que, le pétitionnaire a abandonné les usages 50994320 et 50994330 par courriel en date du 4/10/2012 ;
- 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 éthanol¹ est la suivante :

F – Facilement inflammable

Phrase de risque :

R11 : Facilement inflammable

La classification retenue pour la substance active propan-2-ol² est la suivante :

F – Facilement inflammable

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R11 : Facilement inflammable

R36 : Irritant pour les yeux

R67 : l'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

Le classement proposé du produit SEPTYSAN SR est le suivant :

F – Facilement inflammable

Phrase de risque :

R11 : Facilement inflammable

Conseils de prudence :

S43 : en cas d'incendie, utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter « Ne pas utiliser d'eau »)

¹ Source règlement (CE) n°1272/2008

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Conditions d'emploi :

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

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°20090317 du produit SEPTYSAN SR, présentée par la société Laboratoires CEETAL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit SEPTYSAN SR devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport 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 éthanol et propan-2-ol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement de composition, éthanol, propan-2-ol, TP4

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit SEPTYSAN SR

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	éthanol propan-2-ol	66,5 % m/m 3.29 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 minutes, 20 °C	Favorable