



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 première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide GALOROX JW**

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 **Anti-Germ France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **GALOROX JW** 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, 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, GALOROX JW.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit GALOROX JW est un biocide de type 4 composé de 484 g/L d'hypochlorite de sodium (13 % m/m de chlore actif) se présentant sous la forme 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 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 :	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 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, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (1,5 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) et EN 13697 (3 % v/v à 20°C en 5 minutes de temps de contact, en condition de saleté et en 15 minutes de temps de contact, en présence de 1 % de lait écrémé) ;
- 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 hypochlorite de sodium² est la suivante :

C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

R34 : Provoque des brûlures.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit GALOROX JW est le suivant :

C – Corrosif

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 et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S35 : Ne se débarrasser de ce produit et de son emballage qu'en prenant toutes précautions d'usage.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

S45 : En cas d'incendie ou de malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage

S50 : Ne pas mélanger avec des acides.

S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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 Source règlement (CE) n°1272/2008.

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces et application mousse ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit GALOROX JW 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°20090324 du produit GALOROX JW, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit GALOROX JW 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 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 GALOROX JW

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	484 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation et application mousse	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1,5 %	15 min, 20°C par trempage	Favorable
		3 %	15 min, 20°C par pulvérisation et application mousse	
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation et application mousse	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1,5 %	15 min, 20°C par trempage	Favorable
		3 %	15 min, 20°C par pulvérisation et application mousse	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1,5 %	15 min, 20°C par trempage	Favorable
		3 %	15 min, 20°C par pulvérisation et application mousse	
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation et application mousse	Favorable

50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation et application mousse	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation et application mousse	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1,5 %	15 min, 20°C par trempage	Favorable
		3 %	15 min, 20°C par pulvérisation et application mousse	