



Maisons-Alfort, le 6 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 SOLIGERM DESINFECTANT DE CONTACT**

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 **BOLTON SOLITAIRE SA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **SOLIGERM DESINFECTANT DE CONTACT** 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 la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, SOLIGERM DESINFECTANT DE CONTACT.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit SOLIGERM DESINFECTANT DE CONTACT est un biocide de type 4 composé de 30 % m/m d'alcool isopropylique se présentant sous la forme liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'alcool isopropylique 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 :	alcool isopropylique
N°CAS :	67-63-0
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 conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante
 - Sur les bactéries selon les normes EN 1276 (80 % v/v en 30 secondes et 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté) et EN 13697 (100 % v/v en 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 ;
- Que l'alcool isopropylique ne figure pas sur la liste des constituants des produits de nettoyage, autres que ceux destinés au rinçage de la vaisselle, présentés comme pouvant ne pas être rincés à l'eau potable après usage, « section I B » de 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

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active alcool isopropylique² est la suivante :

Xi – Irritant
F – Facilement inflammable

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 SOLIGERM DESINFECTANT DE CONTACT est le suivant :

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R10 : Inflammable
R36 : Irritant pour les yeux.
R67 : L'inhalation de vapeurs peut provoquer somnolence et vertiges

Conseil 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 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 pulvérisation des surfaces;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage obligatoire à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SOLIGERM DESINFECTANT DE CONTACT 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°20090341 du produit SOLIGERM DESINFECTANT DE CONTACT, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit SOLIGERM DESINFECTANT DE CONTACT 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 alcool isopropylique.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit SOLIGERM DESINFECTANT DE CONTACT

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	alcool isopropylique	30 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable