

Maisons-Alfort, le 23 octobre 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 : P3-TOPAX 66**

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 de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **P3-TOPAX 66** 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 P3-TOPAX 66.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit P3-TOPAX 66 est un biocide de type 4 composé de 4,5 % m/m d'hypochlorite de sodium 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 conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés :
 - sur bactéries :
 - selon la norme EN 1276 à 20°C, à la dose de 1% v/v pour un temps de contact de 5 minutes en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697 à 20 °C, à la dose de 2 % v/v pour un temps de contact de 15 minutes en condition de propreté (0.3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697 à 20 °C, à la dose de 2 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - sur les champignons :
 - selon la norme EN 1650 à 20 °C, à la dose de 2 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697 à 20 °C, à la dose de 2 % v/v pour un temps de contact de 15 minutes en condition de propreté (0.3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697 à 20 °C, à la dose de 2 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide et fongicide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection du matériel de laiterie ;
- 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 :

N – Nocif

C – Corrosif

Phrases de risque :

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

R34 : Provoque des brûlures

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

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

Le classement proposé du produit P3-TOPAX 66 est le suivant :

N – Nocif

Phrases de risque :

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

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Application sous forme de mousse sur les surfaces à désinfecter;
- Temps de contact 15 minutes en cas de nettoyage préalable des surfaces porté à 30 minutes en l'absence de nettoyage préalable ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 1 an dans les conditions normales de stockage ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit P3-TOPAX 66 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°20100007 du produit P3-TOPAX 66, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit P3 TOPAX 66 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 P3-TOPAX 66

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	4,5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'application	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la	Favorable

			désinfection)	
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable

50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15 minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	Favorable
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par mousse Temps de contact : 15	Favorable

			minutes à 20°C (nettoyage préalable des surfaces à la désinfection)	
		2 %	Application par mousse Temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable

ND : non disponible