

Maisons-Alfort, le 31 juillet 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**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 DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE TOUTES
SURFACES**

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 **SALVECO** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE TOUTES SURFACES** 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, DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE TOUTES SURFACES.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE TOUTES SURFACES est un biocide de types 2 et 4 composé de 24 % m/m d'acide L-(+)-Lactique se présentant sous forme liquide.

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

L'acide L-(+)-Lactique 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 :	acide L-(+)-Lactique
N° CAS :	79-33-4
Types de produit :	TP 2 et 4

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 04/06/2013 pour ajouter le TP 2 aux types de produit

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 % v/v, à 20°C et 0,5 % v/v à 40°C en 5 minutes de temps de contact en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine)
 - EN 1276 : 1 % v/v en 5 minutes de temps de contact à 20 °C en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) pour les souches additionnelles (*Staphylococcus aureus méthicilline, resistant, Salmonella enteric subsp. Enteric serotype typhimarium, Acinetobacter baumannii, Listeria monocytogenes* et *Legionella pneumophila subsp. pneumophila*)
 - EN 13697: 0,9 % v/v en 5 minutes à 20°C en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine)
 - sur les levures selon les normes :
 - EN 1650 : 1 % v/v à 20°C et 0,5 % v/v à 40°C en 5 minutes de temps de contact en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine)
 - EN 13697 : 0,9 % v/v en 15 minutes à 20°C en condition de saleté (3 g/L d'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 traite ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été soumis pour les souches additionnelles : *Staphylococcus aureus méthicilline, resistant, Salmonella enteric subsp. Enteric serotype typhimarium, Acinetobacter baumannii, Listeria monocytogenes* et *Legionella pneumophila subsp. pneumophila*;
- Qu'en se basant sur la classification R41 du produit proposée par le pétitionnaire, l'utilisation par les non-professionnels est interdite sauf si l'emballage peut permettre de garantir des conditions d'exposition minimale ;
- 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 vigueur ² ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active acide L-(+)-Lactique. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE TOUTES SURFACES figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

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

² 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.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE TOUTES SURFACES 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°20120064 du produit DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE TOUTES SURFACES, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE TOUTES SURFACES 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 Acide L-(+)-Lactique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide L-(+)-Lactique, TP4

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour le produit DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE
TOUTES SURFACES**

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	Acide L-(+)-Lactique	24 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP2	Désinfection des locaux matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - bactéricide	1 %	5 min, 20°C	Favorable
TP2	Désinfection des locaux matériels de transport et de stockage des ordures et déchets - levuricide	1 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	1 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement levuricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	1 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	1 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement levuricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	1 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement levuricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement levuricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1 %	15 min, 20°C	Favorable

TP4	Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	1 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	1 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	1 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement levuricide de laiterie (locaux)	1 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement bactéricide de sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique	1 %	5 min, 20°C	Favorable
TP4	Traitement levuricide de sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutique	1 %	15 min, 20°C	Favorable
TP4	Désinfection de matériel de traite	-	-	Défavorable

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire dans la FDS pour le produit DEGRAISSANT DESINFECTANT CONCENTRE TOUTES SURFACES est la suivante :

Xi – Irritant

Phrases de risque :

R38 : Irritant pour la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S39 : Porter un appareil de protection des yeux / du visage

S46 : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.