



Maisons-Alfort, le 31 juillet 2013

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 SOPURCLEAN CIP OP**

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 **SOPURA France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **SOPURCLEAN CIP OP** 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, SOPURCLEAN CIP OP.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit SOPURCLEAN CIP OP est un biocide de type 4 composé de 1.5 % m/m d'acide octanoïque et de 1.5 % m/m d'acide décanoïque se présentant sous la forme liquide.

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

L'acide octanoïque et l'acide décanoïque 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) acide octanoïque 2) acide décanoïque
N° CAS :	1) 124-07-2 2) 334-48-5
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 les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la concentration de 0.7 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine) et en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1276, à la concentration de 1 % v/v, sur les souches additionnelles *Lactobacillus brevis* et *Pediococcus damnosus* pour un temps de contact de 15 minutes, à 3 °C, en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine) et en présence de 10 g/L d'extrait de levure ;
 - sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la concentration de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine) et en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, sur les levures *Saccharomyces cerevisiae* et *Saccharomyces cerevisiae var diastaticus*, à la concentration de 2 % v/v pour un temps de contact de 30 minutes, à 3 °C, en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine) et en présence de 10 g/l d'extrait de levure.
- 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 la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à 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 ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

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

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active acide octanoïque² est la suivante :

Xi – Irritant.
N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R38 : Irritant pour la peau.
R41 : Risque de lésions oculaires graves.
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

La classification retenue pour la substance active acide décanoïque³ est la suivante :

Xi – Irritant.
N – Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R38 : Irritant pour la peau.
R41 : Risque de lésions oculaires graves.
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Le classement proposé du produit SOPURCLEAN CIP OP est le suivant :

C – Corrosif

Phrases de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures.
R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette).

² Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active,

³ Source : projet de rapport d'évaluation de la substance active,

Conditions d'emploi :

- Application par trempage et par recirculation (nettoyage en place) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Utilisation en industrie agroalimentaire dont les brasseries.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.
- Souches additionnelles (domaine brassicole) : *Lactobacillus brevis*, *Pediococcus damnosus*, *Saccharomyces cerevisiae* et *Saccharomyces cerevisiae var diastaticus*

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SOPURCLEAN CIP OP 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°20120101 du produit SOPURCLEAN CIP OP, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit SOPURCLEAN CIP OP 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 acide octanoïque et acide décanoïque.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide octanoïque, acide décanoïque, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit SOPURCLEAN CIP OP

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	acide octanoïque acide décanoïque	1.5 % m/m 1.5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	2 %	Application par trempage /recirculation 30 minutes, 3 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	Application par trempage / recirculation 15 minutes, 3 °C	Favorable