

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de modifications des conditions d'emploi
du produit biocide : DM CHLOR (AMM n°9300289)**

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 **CID LINES** de demande de modifications des conditions d'emploi du produit biocide **DM CHLOR (AMM n°9300289)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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 de modifications des conditions d'emploi du produit biocide DM CHLOR, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9300289).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DM CHLOR est un biocide de type 4 composé de 365 g/L d'hypochlorite de sodium (45.6 % de chlore actif), se présentant sous la forme d'un liquide.

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

L'hypochlorite de sodium est une substance active notifiée au Règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4/08/2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	1) hypochlorite de sodium
N° CAS :	1) 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, sur la base de l'évaluation, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 50 °C, en présence de lait écrémé (10 g/L) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 50 °C, en présence de lait écrémé (10 g/L) ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.75 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 50 °C, en conditions de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0.75 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 50 °C, en conditions de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 1 ou de phase 2 étape 2 n'a été soumis en présence de substances interférentes adaptées à l'industrie de la viande ;
- 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application par nettoyage en place (NEP) ;
- Traitement d'hygiène générale des industries agro-alimentaires ;
- Industrie spécifique : industrie laitière
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DM CHLOR 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 de modifications des conditions d'emploi n°20140007 de l'autorisation transitoire du produit DM CHLOR, détenue par la société CID LINES dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DM CHLOR devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active hypochlorite de sodium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification des conditions d'emploi, hypochlorite de sodium, TP4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DM CHLOR

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	365 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	Traitement hygiène générale : 0.75 %	NEP, 50°C, 15 minutes	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	NEP, 50°C, 15 minutes	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	Traitement hygiène générale : 0.75 %	NEP, 50°C, 15 minutes	Favorable