

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2014

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 EXCLUSIVE WIPES PREMIUM**

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 **HYPRED SA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **EXCLUSIVE WIPES PREMIUM** 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide EXCLUSIVE WIPES PREMIUM.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit EXCLUSIVE WIPES PREMIUM est un biocide de type 4 composé de 70.4 % m/m d'éthanol se présentant sous la forme de lingettes.

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

L'éthanol 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 :	éthanol
N° CAS :	64-17-5
Type de produit :	TP 4

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 13/08/2014 pour corriger l'omission de 3 usages.

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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité, réalisés sur le liquide d'imprégnation des lingettes, démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
 - Les bactéries :
 - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 50 % v/v pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 100 % v/v pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 50 % v/v pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose 100 % v/v pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 100 % v/v, avec un produit âgé de 18 mois, sur la souche *S. aureus*, pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
 - les levures :
 - selon la méthodologie de la norme EN 1650, à la dose de 50 % v/v pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 80 % v/v pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1650, à la dose de 80 % v/v pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 100 % v/v pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
 - les moisissures :
 - selon la méthodologie de la norme EN 1650, sur la souche *A. brasiliensis* (ex *A. niger*), à la dose de 80 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, sur la souche *A. niger*, à la dose de 100 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1650, sur la souche *A. brasiliensis* (ex *A. niger*), à la dose de 80 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, sur la souche *A. brasiliensis* (ex *A. niger*), à la dose de 100% v/v pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % lait écrémé.

- 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 vigueur² ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant 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 ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active éthanol³ est la suivante :

F – Inflammable

Phrase de risque :

R11 : Facilement inflammable

Le classement proposé du produit EXCLUSIVE WIPES PREMIUM est le suivant :

F – Inflammable

Phrase de risque :

R11 : Facilement inflammable

Conseil de prudence :

S16 – Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer.

Conditions d'emploi :

- Application par essuyage avec autant de lingettes que nécessaire afin de maintenir la surface à désinfecter humide durant le temps de contact nécessaire à l'obtention de l'effet biocide recherché ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Stabilité au stockage : 12 mois à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit EXCLUSIVE WIPES PREMIUM 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.

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.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008.

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°20130048 du produit EXCLUSIVE WIPES PREMIUM, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit EXCLUSIVE WIPES PREMIUM 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 éthanol.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit EXCLUSIVE WIPES PREMIUM

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
lingette	éthanol	70.4 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. levuricide	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. fongicide	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 5 minutes à 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	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 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	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide 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	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable

TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de laiterie (locaux)	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 2 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de laiterie (locaux)	100 %	Application par essuyage, Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable