

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif aux demandes de renouvellement d'autorisation, de changement de  
composition et d'extension d'usages  
du produit biocide : FESTA L615  
AMM n°8700335**

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 **QUARON** de demande de renouvellement d'autorisation, de changement de composition et d'extension d'usages pour le produit **FESTA L615 (AMM n°8700335)**, 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 le renouvellement d'autorisation, le changement de composition et l'extension d'usages du produit FESTA L615, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°8700335), en cours de validité.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit FESTA L615 est un biocide de type 4 composé de 3.67 % m/m d'hypochlorite de sodium soit 3,5 % m/m 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 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 :	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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que le changement de composition porte sur une modification du saponifiant et du séquestrant ;
- Que les co-formulants ne présentent pas d'activité biocide aux concentrations revendiquées selon les normes de phase étape 1 EN 1040 et EN 1275 ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, l'essai d'efficacité réalisé montre une efficacité suffisante sur les bactéries et champignons selon les normes :
  - EN 1276 à la dose de 1.0 % v/v (ou 10 g/L) pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 40 °C, en présence de lait écrémé à 10 g/L ;
  - EN 1650 à la dose de 0.5 % v/v (ou 5 g/L) pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 40 °C, en présence de lait écrémé à 10 g/L ;
- Que les essais soumis selon les normes :
  - EN 1276 en 5 minutes à 20°C en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine) ;
  - EN 1276 en 5 minutes à 20°C en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
  - EN 1276 en 5 minutes à 40°C en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
  - EN 1650 en 15 minutes à 20°C en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine) ;
  - EN 1650 en 15 minutes à 20°C en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;ont été considérés comme non recevables du fait de déviations méthodologiques non acceptables (les dénombrements reportés pour la suspension d'essai et la suspension de validation sont rigoureusement identiques). Par ailleurs, les essais ne sont pas conformes à la dernière version des normes: en effet les normes EN1276 et EN 1650 suivies sont respectivement des versions de 1997 et 1998 au lieu de 2010 et 2008 ;
- Que la lecture croisée avec des données provenant d'essais d'efficacité réalisés avec un produit dont la composition diffère de celle de la nouvelle composition du FESTA L615 n'est pas acceptable. En effet, il n'est pas exclu que les différences significatives de composition entre le produit testé et le produit FESTA L615 puissent avoir un impact sur l'efficacité. De fait, en l'absence d'essais de phase 2 étape 2 réalisés avec le produit FESTA L615, une application par traitement des surfaces n'est pas recevable ;
- 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 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.

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active hypochlorite de sodium<sup>1</sup> est la suivante :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

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

R34 : provoque des brûlures

R50 : très toxique pour les organismes aquatiques

<sup>1</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit FESTA L 615 est le suivant :

C – Corrosif  
N – Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R31 : au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

R35 : provoque de graves brûlures.

R50 : très toxique pour les organismes aquatiques.

*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).

S60 : éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit FESTA L615 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.

**Conditions d'emploi :**

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

**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 aux demandes de renouvellement d'autorisation, de changement de composition et d'extension d'usages n°20080658 du produit FESTA L615, présentées par la société QUARON, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit FESTA L615 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 :** Renouvellement, changement de composition, extension d'usages, hypochlorite de sodium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit FESTA L615

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	hypochlorite de sodium (soit en chlore actif)	3,67 % m/m (3,5 % m/m)

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	5 g/L	Circulation 40°C – 15 min	FAVORABLE
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	10 g/L	Circulation 40°C – 15 min	FAVORABLE
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993420	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE

50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE
-	LOCAUX DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	DEFAVORABLE
-	LOCAUX DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	DEFAVORABLE