



Maisons-Alfort, le 04 MAI 2015

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 INDUSPRAY WR 52**

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 **Laboratoires ANIOS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **INDUSPRAY WR 52** 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, INDUSPRAY WR 52.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit INDUSPRAY WR 52 est un biocide de type 4 composé de 51.2 % m/m d'éthanol se présentant sous la forme d'un liquide.

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

L'éthanol est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, 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

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 démontrent, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, 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 norme EN 13697, 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 norme EN 1276, 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 norme EN 13697, 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 ;
 - sur les champignons :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 80 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, 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 norme EN 13697, 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 norme EN 1650, 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 norme EN 13697, 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 vigueur¹ ;
- 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 ;

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 éthanol² est la suivante :

➤ **Selon la directive 67/548/CEE :**

F – Facilement inflammable

Phrase de risque :

R11 : Facilement inflammable.

➤ **Selon le règlement (CE) n°1272/2008 :**

Liquide inflammable, catégorie 2

Mention de dangers :

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables

Le classement proposé du produit INDUSPRAY WR 52 est le suivant :

➤ **Selon la directive 67/548/CEE :**

Pas de classement

Conseils de prudence:

S7 : Conserver le récipient bien fermé

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

➤ **Selon le règlement (CE) n°1272/2008 :**

Liquide Inflammables, catégorie 2

Mention de dangers :

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables

Conditions d'emploi :

- Application par traitement des surfaces (par pulvérisation et par essuyage) ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Stabilité au stockage : 24 mois à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit INDUSPRAY WR 52 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 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°20140069 du produit INDUSPRAY WR 52, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit INDUSPRAY WR 52 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 INDUSPRAY WR 52

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	éthanol	51.2 % m/m

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	Avis
Assainissement du matériel de transport et de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement d'hygiène générale	-	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement du matériel de récolte : traitement d'hygiène générale	-	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries laitières	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement des véhicules de transport de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement	-	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable

hygiène générale			essuyage		
Assainissement des véhicules de récolte : traitement hygiène générale	-	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement des véhicules de transport des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement des véhicules de transport des POA* et POV**	Industries laitières	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement des locaux de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement hygiène générale	-	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement des locaux de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable
Assainissement des locaux de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries spécifiques : locaux de traite	Bactéricide et Fongicide	Application par pulvérisation et par essuyage	100 % v/v, 5 minutes à 20 °C	Favorable

* produits d'origine animale ; ** produits d'origine végétale