

Maisons-Alfort, le 28 mars 2014

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 KENOSAN LACTIC**

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **KENOSAN LACTIC** 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 et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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, KENOSAN LACTIC.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit KENOSAN LACTIC est un biocide de type 4 composé de 24 % m/m d'acide L-(+)-lactique se présentant sous la forme liquide.

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

L'acide L-(+)-lactique 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 :	acide L-(+)-lactique
N° CAS :	79-33-4
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 10 % v/v, pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/l de lait écrémé ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 10 % v/v, pour un temps de contact de 10 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/l de lait écrémé ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 10 % v/v, pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/l de saccharose ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 10 % v/v, pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 10 g/l de saccharose ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 10 % 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 norme EN 13697, à la dose de 10 % 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 norme EN 13697, à la dose de 8 % 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) ;
- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information du 18/02/2013, le pétitionnaire dans sa réponse du 24/02/2013 n'a pas maintenu l'usage « désinfection du matériel de laiterie » ;
- 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 décembre 2013 modifiant l'arrêté du 8 septembre 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

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active acide L-(+)-lactique. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit KENOSAN LACTIC figure en annexe 2.

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.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces et par trempage dans le domaine agroalimentaire général ;
- Nettoyage préalable à la désinfection ;
- Rinçage à l'eau potable postérieur à la désinfection ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit KENOSAN LACTIC 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°20130021 du produit KENOSAN LACTIC, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit KENOSAN LACTIC 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 acide L-(+)-lactique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, Acide L-(+)-lactique, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit KENOSAN LACTIC

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	acide L-(+)-lactique	24 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	10 %	Application par pulvérisation 2 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par trempage 2 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration ¹	10 %	Application par pulvérisation 2 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par trempage 2 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	10 %	Application par pulvérisation 2 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par trempage 2 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	10 %	Application par pulvérisation 2 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par trempage 2 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	10 %	Application par pulvérisation 2 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par trempage 2 minutes, 20 °C	Favorable

¹ incluant la désinfection des couteaux

TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	10 %	Application par pulvérisation 2 minutes, 20 °C	Favorable
		Application par trempage 2 minutes, 20 °C	Favorable

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit KENOSAN LACTIC est la suivante :

Xi – Irritant.

Phrases de risque :

R10 : Inflammable ;

R38 : Irritant pour la peau ;

R41 : Risque de lésions oculaires graves ;

Conseils de prudence :

S3 : Conserver dans un endroit frais ;

S23 : Ne pas respirer les gaz/vapeurs/fumées/aérosols (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant ;

S24 : Eviter le contact avec la peau ;

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste ;

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette ;

S51 : Utiliser seulement dans des zones bien ventilées ;

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