

Maisons-Alfort, le 13 novembre 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 MULTIMICRO 200**

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 **TENNANT France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **MULTIMICRO 200** 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 d'évaluation 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, MULTIMICRO 200.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit MULTIMICRO 200 est un biocide de type 4 composé de maximum 0,02 % m/m d'hypochlorite de sodium généré *in situ* à partir d'acide hypochloreux se présentant sous la forme 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 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 :	hypochlorite de sodium généré <i>in situ</i>
N° CAS :	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 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 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) et en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 100 % v/v, pour la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica* Typhimurium, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - sur les levures :
 - 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) et en condition de saleté (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) ;
 - et sur les spores :
 - selon la norme EN 13704, à la dose de 100 % v/v, pour des temps de contact de 2, 10 et 30 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
- Que l'essai de bactéricidie selon la norme EN 13697, n'a pas été jugé acceptable car l'efficacité du produit sur la souche obligatoire *E. hirae* n'a pas été démontrée ;
- Que l'essai de bactéricidie selon la norme EN 13697, sur la souche additionnelle *Salmonella enterica enterica* Typhimurium n'a pas été jugé acceptable puisque l'efficacité sur les souches obligatoires de la norme n'a pas été validée ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité levuricide du produit pour les modes d'application par immersion et par trempage n'a été soumis ;
- Que les essais de virucidie selon la norme EN 14476, n'ont pas été jugés acceptables car le contrôle de l'efficacité de suppression de l'activité désinfectante ne satisfait pas aux critères de validité de l'essai (différence < 0.5 log₁₀ du titre viral avec la suspension d'essai) ;
- Que l'essai de sporicidie selon EN 13704, sur *Clostridium difficile* n'a pas été jugé acceptable car l'essai de validation de la non toxicité du neutralisant ne vérifie pas les critères de la norme. Par ailleurs cette souche n'est pas pertinente au regard des usages TP4 revendiqués ;
- 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 ;

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.

- 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 le précurseur de la substance active hypochlorite de sodium. En effet l'acide hypochloreux ne dispose pas de classification harmonisée et ne dispose pas de FDS du fait de sa génération par le dispositif Orbio os3 par électrolyse. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit MULTIMICRO 200 figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

- Application par immersion et par trempage (activité bactéricide), par essuyage et par pulvérisation des surfaces (activité levuricide);
- Souche additionnelle : *Salmonella enterica enterica* Typhimurium pour les applications par immersion et trempage ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 1 semaine à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MULTIMICRO 200 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°20150012 du produit MULTIMICRO 200, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis, sous-réserve de la conformité de l'acide hypochloreux fourni par la société TENNANT France à l'article 95 du règlement 528/2012/CE.

Le produit MULTIMICRO 200 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 générée *in situ* à partir d'acide hypochloreux.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, hypochlorite de sodium généré *in situ* à partir d'acide hypochloreux, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit MULTIMICRO 200

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium généré in situ à partir d'acide hypochloreux	Maximum 0,02 % 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	Application par trempage, immersion	100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
			Application par essuyage, pulvérisation	-	Défavorable
		Virucide	-	-	Défavorable
		Levuricide	Application par trempage, immersion	-	Défavorable
			Application par essuyage, pulvérisation	100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
		Sporicide	Application par immersion, trempage, essuyage et pulvérisation	100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
Assainissement du matériel de récolte : traitement d'hygiène générale		Bactéricide	Application par trempage, immersion	100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
			Application par essuyage, pulvérisation	-	Défavorable
		Virucide	-	-	Défavorable
		Levuricide	Application par trempage, immersion	-	Défavorable
			Application par essuyage, pulvérisation	100 %, 20 °C, 5 min	Favorable

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	Avis
		Sporicide	Application par immersion, trempage, essuyage et pulvérisation	100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Application par trempage, immersion	100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
			Application par essuyage, pulvérisation	-	Défavorable
		Virucide	-	-	Défavorable
		Levuricide	Application par trempage, immersion	-	Défavorable
			Application par essuyage, pulvérisation	100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
Sporicide	Application par immersion, trempage, essuyage et pulvérisation	100 %, 20 °C, 5 min	Favorable		
Assainissement des véhicules de transport de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement hygiène générale	-	Bactéricide	Application par essuyage, pulvérisation	-	Défavorable
		Virucide		-	Défavorable
		Levuricide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
		Sporicide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
Assainissement des véhicules de récolte : traitement hygiène générale		Bactéricide	Application par essuyage, pulvérisation	-	Défavorable
		Virucide		-	Défavorable
		Levuricide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
		Sporicide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
Assainissement des véhicules de transport des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Application par essuyage, pulvérisation	-	Défavorable
		Virucide		-	Défavorable
		Levuricide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
		Sporicide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	Avis
Assainissement des locaux de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement hygiène générale	-	Bactéricide	Application par essuyage, pulvérisation	-	Défavorable
		Virucide		-	Défavorable
		Levuricide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
		sporicide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
Assainissement des locaux de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricide	Application par essuyage, pulvérisation	-	Défavorable
		Virucide		-	Défavorable
		Levuricide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable
		Sporicide		100 %, 20 °C, 5 min	Favorable

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

Annexe 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit MULTIMICRO 200 est la suivante :

Sans classement