

Maisons-Alfort, le 26 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande de renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché et d'extension d'usages
du produit biocide P3 topax M55 A
AMM N°8500528**

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 **ECOLAB** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché et d'extension d'usages pour le produit biocide **P3 topax M55 A (AMM N°8500528)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 de l'autorisation transitoire de mise sur le marché et l'extension d'usages du produit biocide P3 topax M55 A

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit P3 topax M55 A est un biocide de type 4 composé de 354 g/L d'hypochlorite de sodium 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 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 :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit P3 topax M55 A dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°8500528 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;

- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon la norme EN 1276
 - en condition de propreté à 0,5 % v/v, avec un temps de contact de 5 et de 15 minutes à 40°C
 - en condition de saleté à 2,5 % v/v, avec un temps de contact de 5 minutes et à 1,5 % v/v, avec un de temps de contact de 15 minutes à 20°C ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection du matériel de laiterie ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été fourni pour la désinfection de surfaces pour les usages relatifs aux locaux ;
- 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit P3 topax M55 A 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 de renouvellement et d'extension d'usages n°20050870/20120012 de l'autorisation transitoire du produit P3 topax M55 A, détenue par la société ECOLAB dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

Le produit P3 topax M55 A devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active hypochlorite de sodium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : renouvellement, extension d'usages, hypochlorite de sodium, TP4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit P3 topax M55 A

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	354 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	20 à 30 min, 20°C par trempage	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	20 à 30 min, 20°C par trempage	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3%	20 à 30 min, 20°C par trempage	Favorable