

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 vigueur<sup>1</sup>.

## **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

<sup>1</sup> 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