

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2013

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 PENNGAR 650**

---

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 **Anti-Germ France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **PENNGAR 650** 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, PENNGAR 650.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit PENNGAR 650 est un biocide de type 4 composé de 6.55 % m/m d'hypochlorite de sodium soit 6.24 % m/m de chlore actif se présentant sous la forme d'un 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 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 1.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
  - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de lait écrémé (10 g/L lait écrémé) ;
  - selon la norme EN 13697, à la dose de 5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
  - selon la norme EN 13697, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
  - selon la norme EN 13697, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de lait écrémé (10 g/L lait écrémé) ;
  - selon la norme EN 13697, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine), après 7 mois de stockage ;
- 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> ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à 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 ;

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active hypochlorite de sodium <sup>2</sup> est la suivante :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

R34 : Provoque des brûlures.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

---

<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.

<sup>2</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit PENNGAR 650 est le suivant :  
C – Corrosif

*Phrases de risque :*

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.  
R35 : Provoque de graves brûlures.

*Conseils de prudence :*

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste  
S36/37/39 : Porter un vêtement de protection, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage appropriés  
S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin  
S50a : Ne pas mélanger avec un produit acide

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces, canon à mousse, aspersion, brossage ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 7 mois à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PENNGAR 650 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°20120021 du produit PENNGAR 650, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit PENNGAR 650 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.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, hypochlorite de sodium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PENNGAR 650

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	Hypochlorite de sodium Dont chlore actif	65,5 g/kg 62.4 g/kg

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	3 % v/v	15 min 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	3 % v/v	15 min 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	3 % v/v	15 min 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	3 % v/v	15 min 20°C	Favorable