



Maisons-Alfort, le 26 décembre 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 PRODENE SR 70**

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 **Laboratoires PRODENE KLINT** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **PRODENE SR 70** 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, PRODENE SR 70.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit PRODENE SR 70 est un biocide de type 4 composé de 66,01 % m/m d'éthanol se présentant sous la forme d'une solution liquide.

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

L'éthanol 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 :	éthanol
N° CAS :	64-17-5
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 80 % v/v, pour un temps de contact de 30 secondes à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 80 % v/v sur les souches additionnelles *Salmonella enterica* sétotype *Typhimurium* et *Listeria monocytogenes*, pour un temps de contact de 30 secondes, 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 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) ;
 - sur les champignons :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 80 % 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) ;
 - 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) ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été soumis pour les souches additionnelles *Salmonella enterica* sétotype *Typhimurium* et *Listeria monocytogenes* ;
- 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 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 éthanol² est la suivante :

F – Facilement inflammable

Phrase de risque :

R11 : Facilement inflammable

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.

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit PRODENE SR 70 est le suivant :

Pas de symbole de danger

Phrase de risque :

R10 : Inflammable

Conseils de prudence :

S20 : Ne pas manger et ne pas boire pendant l'utilisation.

S50 : Ne pas mélanger avec... (à spécifier par le fabricant).

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces et rinçage des surfaces avant la désinfection ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable après la désinfection ;
- Stabilité au stockage : 18 mois à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PRODENE SR 70 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°20130014 du produit PRODENE SR 70, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit PRODENE SR 70 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 éthanol.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PRODENE SR 70

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
solution liquide	éthanol	66,01 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable