

Maisons-Alfort, le 31 juillet 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 SANITRAITE

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 **HYGIATECH** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **SANITRAITE**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1er août 2008 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

Cette demande concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, SANITRAITE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit SANITRAITE est un biocide de type 4 composé de 6,73 % m/m 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 :	4

CONSIDERANT

- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information de l'Anses du 04/03/2013, le pétitionnaire n'a pas soumis tous les éléments demandés et que la relance du 28/06/2013 est restée sans réponse.
- 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 ;

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour ;

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 20120013, du produit SANITRAITE, présentée par la société HYGIATECH.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande, hypochlorite de sodium, TP4

Annexe 1
Liste des usages revendiqués pour le produit SANITRAITE

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	6,73 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable