

Maisons-Alfort, le 28 mars 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**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 SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE**

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 SARBEC** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE** 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, SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE est un biocide de type 4 composé de 54% m/m d'éthanol se présentant sous la forme d'un 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 :	Ethanol
N° CAS :	64-17-5
Type de produit :	TP 4

¹ Annule et remplace l'avis du 17 février 2014, en rectifiant le nom du produit en page 3/5.

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 les souches obligatoires et pour les souches additionnelles *Salmonella typhimurium* et *Listeria monocytogenes*, pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 80 % v/v pour les souches obligatoires, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de lait écrémé à 10 g/L ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 23.5-25 °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) ;
 - 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 présence de lait écrémé à 10 g/L ;
 - sur les champignons et levures :
 - 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 1650, à la dose de 80 % 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) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 80 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de lait écrémé à 10 g/L ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 23.5-25 °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) ;
 - 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 présence de lait écrémé à 10 g/L ;
 - sur le Rotavirus bovin :
 - selon la méthodologie de la norme EN 14476 + A1, 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 surface permettant de démontrer l'efficacité du produit sur les souches additionnelles *Salmonella typhimurium* et *Listeria monocytogenes* n'a été soumis ;
- Que la revendication d'activité sur le virus H1N1 n'est pas pertinente pour le domaine alimentaire ;
- Que les données soumises permettent de revendiquer une activité sur Rotavirus bovin.
- 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 vigueur² ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 08/09/1999 modifié par l'arrêté du 19 décembre 2013 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 éthanol³ est la suivante :

F – Facilement inflammable.

Phrases de risque :

R11 : Facilement inflammable.

Le classement proposé du produit SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE est le suivant :

Phrases de risque :

R10 : Inflammable.

Conseils de prudence :

S16 : Conserver à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles. Ne pas fumer.

S43 : En cas d'incendie utiliser... (**moyens d'extinction à préciser par le fabricant**. Si l'eau augmente les risques, ajouter : Ne jamais utiliser d'eau).

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Activité additionnelle : actif sur Rotavirus bovin à 20°C pour un temps de contact de 5 min ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- Le produit ne doit pas être stocké à plus de 40°C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE 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.

² 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.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

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°20100135 du produit SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE 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

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

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour le produit SPRAY ASEPTONET CONTACT
ALIMENTAIRE**

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de substance active
Liquide	Ethanol	54% m/m

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	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	100%	5 min à 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	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – traitement levuricide 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	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide 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	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de laiterie (locaux)	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de laiterie (locaux)	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide du matériel de laiterie	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide du matériel de laiterie	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide du matériel de laiterie	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide du matériel de récolte (hygiène générale)	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide du matériel de récolte (hygiène générale)	100%	5 min à 20°C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide du matériel de récolte (hygiène générale)	100%	5 min à 20°C	Favorable