



Maisons-Alfort, le 21 janvier 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 ASEPTO FL-D**

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ASEPTO FL-D** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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, ASEPTO FL-D.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ASEPTO FL-D est un biocide de type 4 composé de 5.8 % 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 :	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 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés :
 - contre les bactéries :
 - Selon la norme EN 1276, à la dose de 0.5 % 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 0.5 % 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) ;
- 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 les usages relatifs à la désinfection du matériel de laiterie ;
- 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 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 sodium² est la suivante :

C – Corrosif
N – Nocif

Phrases de risque :

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique
R34 : Provoque des brûlures
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit ASEPTO FL-D est le suivant :

C – Corrosif
N – Nocif

Phrases de risque :

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique
R35 : Provoque de graves brûlures
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

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.

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 approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage.

S45 – En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

S61 – Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi :

- Application par recirculation (NEP) et par pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ASEPTO FL-D 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°20100003 du produit ASEPTO FL-D, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ASEPTO FL-D devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 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 : première demande d'autorisation de mise sur le marché, hypochlorite de sodium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ASEPTO FL-D

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	5.8 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 15 minutes à 20 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Nettoyage en place (NEP) Temps de contact de 5 minutes à 20°C	Favorable
		0.5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 15 minutes à 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 15 minutes à 20 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Nettoyage en place (NEP) Temps de contact de 5 minutes à 20°C	Favorable
		0.5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 15 minutes à 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Nettoyage en place (NEP) Temps de contact de 5 minutes à 20°C	Favorable
		0.5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 15 minutes à 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 15 minutes à 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 15 minutes à 20 °C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable

50994230	MATÉRIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTÉRICIDE	0.5 %	Nettoyage en place (NEP) Temps de contact de 5 minutes à 20 °C	Favorable
		0.5 %	Application par pulvérisation Temps de contact de 15 minutes à 20 °C	Favorable