

Maisons-Alfort, le 5 août 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail**
**relatif à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide : NEOMOSCAN TE 2000**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société CHEMISCHE FABRIK Dr.Weigert de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit **NEOMOSCAN TE 2000** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur 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

Cette demande concerne la mise sur le marché d'un nouveau produit NEOMOSCAN TE 2000.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit NEOMOSCAN TE 2000 est un biocide de type 4 composé de 3,9 % p/p exprimé en chlore actif d'hypochlorite de sodium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

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 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	1) Hypochlorite de sodium
N°CAS :	1) 7681-52-9
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries selon la norme EN 1276 (en conditions de propreté et de saleté), et sur les levures et champignons selon la norme EN 1650 (en conditions de propreté et de saleté), pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 ;
- Que les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02 et fiches de données de sécurité) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

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

Conseils de prudence :

S26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S 36/37/39 – Porter un vêtement de protection, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

S 45 - En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S60 – Eliminer le produit et le récipient comme un déchet dangereux

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

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application en NEP (Nettoyage en Place), rinçage à l'eau potable après l'application.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnels

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit NEOMOSCAN TE 2000 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.

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

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°20070657 du produit NEOMOSCAN TE 2000, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : 1^{ère} demande, Hypochlorite de sodium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit NEOMOSCAN TE 2000

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide concentré	Hypochlorite de sodium	3,9 % p/p de chlore actif

En condition de propreté

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE (+LEVURICIDE)	1.0 %	temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE (+LEVURICIDE)	1.0 %	temps de contact : 15 minutes à 40°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2.0 %	temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1.0 %	temps de contact : 15 minutes à 40°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE (+LEVURICIDE)	1.0 %	temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE (+LEVURICIDE)	1.0 %	temps de contact : 15 minutes à 40°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2.0 %	temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1.0 %	temps de contact : 15 minutes à 40°C	Favorable

En condition de saleté

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE (+LEVURICIDE)	4.0 %	temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE (+LEVURICIDE)	2.0 %	temps de contact : 15 minutes à 40°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	6.0 %	temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2.0 %	temps de contact : 15 minutes à 40°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE (+LEVURICIDE)	4.0 %	temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE (+LEVURICIDE)	2.0 %	temps de contact : 15 minutes à 40°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	6.0 %	temps de contact : 30 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2.0 %	temps de contact : 15 minutes à 40°C	Favorable