

Maisons-Alfort, le 17 juillet 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande de renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché
du produit biocide SANTOCHLORE MOUSSE
AMM N°9700153**

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 **SANTOR** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **SANTOCHLORE MOUSSE (AMM N°9700153)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide SANTOCHLORE MOUSSE

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SANTOCHLORE MOUSSE est un biocide de type 4 composé de 600 g/L 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 SANTOCHLORE MOUSSE dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700153 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;

- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries (temps de contact de 5 minutes) selon la norme EN 1276 (2 % v/v, à 20°C en conditions de saleté) pour les domaines d'utilisation demandés,
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 spécifique à la désinfection de surface dans le domaine alimentaire n'a été fourni permettant de démontrer l'efficacité du produit pour les applications de surface.
- 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.
- 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 ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

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

- Application par trempage
- Rinçage après application
- Utilisation immédiate de la solution diluée
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SANTOCHLORE MOUSSE 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.

L'Anses émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20070662, du produit SANTOCHLORE MOUSSE, détenue par SANTOR dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

Le produit SANTOCHLORE MOUSSE devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I 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 : renouvellement, hypochlorite de sodium, TP4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit SANTOCHLORE MOUSSE

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	600 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 20°C par trempage	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 20°C par trempage	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 20°C par trempage	Favorable

ND : non disponible