

Maisons-Alfort, le 27 novembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**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 et d'extension d'usages
 du produit biocide : BASOTANK D
 AMM n°8700332**

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 QUARON de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché et d'extension d'usages du produit biocide **BASOTANK D (AMM n°8700332)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché et d'extension d'usages du produit biocide BASOTANK D.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BASOTANK D est un biocide de type 4 composé de 349,5 g/L d'hypochlorite de sodium, soit 44 g/L ou 3.75 % m/m de chlore actif se présentant sous la forme d'un 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

¹ Cet avis modifie l'avis du 27 mars 2012

CONSIDERANT

- 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 (temps de contact de 5 minutes) selon les normes EN 1276 (0.05 % v/v, à 20°C en conditions de propreté ; 1 % v/v à 20 °C et 0.05 % v/v à 40°C en conditions de saleté) et EN 13697 (4% v/v à 20°C et 2 % à 40°C en conditions de saleté), et
 - sur les champignons (temps de contact de 15 minutes) selon les normes EN 1650 (3 % v/v, à 20°C en conditions de propreté ; 4 % v/v à 20 °C et à 40°C en conditions de saleté) et EN 13697 (1 %, à 20°C en conditions de saleté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 vigueur ² ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

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

- Application sur les surfaces, dans les circuits (NEP) ou par trempage
- Pas de nettoyage préalable des surfaces
- Rincer après application
- Utilisation immédiate de la solution diluée
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BASOTANK 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 de renouvellement et d'extension d'usages n°20080648 de l'autorisation transitoire du produit BASOTANK D, détenue par la société QUARON 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 BASOTANK D 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 et extension d'usages, hypochlorite de sodium, TP4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BASOTANK D

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	349,5 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1 %	15 min, 20°C (aspersion)	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	5 min, 20°C (aspersion)	Favorable
		2 %	5 min, 40°C (aspersion)	
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	4 %	15 min, 20°C et 40°C (NEP, trempage)	Favorable
		1 %	15 min, 20°C (aspersion)	
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C (NEP)	Favorable
		0.5 %	5 min, 40°C (NEP)	
		4 %	5 min, 20°C (aspersion, trempage)	
		2 %	5 min, 40°C (aspersion, trempage)	
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1 %	15 min, 20°C (aspersion)	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	5 min, 20°C (aspersion)	Favorable
		2 %	5 min, 40°C (aspersion)	
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	15 min, 20°C et 40°C (NEP, trempage)	Favorable
		1 %	15 min, 20°C (aspersion)	
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C (NEP)	Favorable
		0.5 %	5 min, 40°C (NEP)	
		4 %	5 min, 20°C (aspersion, trempage)	
		2 %	5 min, 40°C (aspersion, trempage)	
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	15 min, 20°C et 40°C (NEP, trempage)	Favorable
		1 %	15 min, 20°C (aspersion)	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C (NEP)	Favorable
		0.5 %	5 min, 40°C (NEP)	
		4 %	5 min, 20°C (aspersion, trempage)	
		2 %	5 min, 40°C (aspersion, trempage)	
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	1 %	15 min, 20°C (aspersion)	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	5 min, 20°C (aspersion)	Favorable
		2 %	5 min, 40°C (aspersion)	
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT.	1 %	15 min, 20°C (aspersion)	Favorable

	FONGICIDE			
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	5 min, 20°C (aspersion)	Favorable
		2 %	5 min, 40°C (aspersion)	
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	4 %	15 min, 20°C et 40°C (NEP, trempage)	Favorable
		1 %	15 min, 20°C (aspersion)	
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C (NEP)	Favorable
		0.5 %	5 min, 40°C (NEP)	
		4 %	5 min, 20°C (aspersion, trempage)	
		2 %	5 min, 40°C (aspersion, trempage)	

ND : non disponible