

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2012

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 : PRO CUISINE DSR+**

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 ANIOS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **PRO CUISINE DSR+** 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

Cette demande concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit PRO CUISINE DSR+.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit PRO CUISINE DSR+ est un biocide de type 4 composé de 26,25 % m/m d'éthanol et de 0,29 % m/m de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'éthanol et le peroxyde d'hydrogène sont des substances actives notifiées 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 :	éthanol peroxyde d'hydrogène
N°CAS :	64-17-5 7722-84-1
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 sur les bactéries :
 - Selon la norme EN 1276 à 20 °C, à la dose de 100 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes en condition de propreté (0.3 g/l albumine bovine),
 - Selon la norme EN 13697 à 20 °C, à la dose de 100 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes en condition de propreté (0.3 g/l albumine bovine),et sur les champignons :
 - Selon la norme EN 1650 à 20 °C, à la dose de 100% v/v pour un temps de contact de 15 minutes en condition de propreté (0.3 g/l albumine bovine),
 - Selon la norme EN 13697 à 20 °C, à la dose de 100% v/v pour un temps de contact de 15 minutes en condition de propreté (0.3 g/l albumine bovine) ;
- Que dans son courrier du 04 avril 2012, le pétitionnaire a retiré les revendications relatives aux usages « 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 Ethanol² est la suivante :

F – Facilement inflammable

Phrase de risque :

R11 : Facilement inflammable

La classification retenue pour la substance active Peroxyde d'hydrogène³ est la suivante :

O – Comburant

C – Corrosif

Xn – Nocif

Phrases de risque :

R5 : Danger d'explosion sous l'action de la chaleur

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles

R35 : Provoque de graves brûlures

R20/22 : Nocif par inhalation et en cas d'ingestion

Le classement proposé du produit Pro Cuisine DSR+ est le suivant :

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

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

F – Facilement inflammable

Phrase de risque :

R 10 : Inflammable

Conseils de prudence :

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 ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 9 mois à 25°C
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PRO CUISINE DSR+ 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°20100074 du produit PRO CUISINE DSR+, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit PRO CUISINE DSR+ devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active éthanol et à la substance active peroxyde d'hydrogène.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PRO CUISINE DSR+

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	éthanol peroxyde d'hydrogène	26,25% m/m 0,29 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20 °C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20 °C	Favorable

50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100%	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable