



Maisons-Alfort, le 19 juin 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 BLUEFOAM CLO**

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 **SOPURA France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **BLUEFOAM CLO** 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, 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, BLUEFOAM CLO.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit BLUEFOAM CLO est un biocide de type 4 composé de 351 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 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, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v pour les souches obligatoires et à la dose de 1 % v/v pour les souches additionnelles *Enterococcus cloacae*, *Salmonella typhimurium* et *Listeria monocytogenes*, 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 1276, à la dose de 2 % v/v pour les souches obligatoires et à la dose de 3 % pour les souches additionnelles *Enterobacter cloacae*, *Salmonella typhimurium* et *Listeria monocytogenes*, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 4 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 3 % 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) ;
 - sur les champignons :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 1 % 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) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en conditions de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 20 °C, en conditions de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - et sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 1 % v/v, pour les souches additionnelles *Saccharomyces cerevisiae* et *Saccharomyces cerevisiae diastaticus*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 3 % v/v, pour les souches additionnelles *Saccharomyces cerevisiae* et *Saccharomyces cerevisiae diastaticus*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- Qu'aucun essai d'efficacité avec la substance interférente telle que l'extrait de levure et le lait écrémé n'a été fourni pour démontrer l'efficacité du produit relatifs aux usages dans l'industrie brassicole et dans l'industrie laitière ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été soumis avec les souches additionnelles *Enterococcus cloacae*, *Salmonella typhimurium* et *Listeria monocytogenes*, pertinentes au regard des usages revendiqués ;

- Qu'en réponse à la demande de complément d'information de l'Anses du 30 mars 2012, le pétitionnaire a déclaré le 17 juillet 2012, retirer les usages relatifs à la désinfection dans l'industrie laitière et brassicole et les modes d'application par vaporisation et nébulisation.
- Qu'en réponse à la demande de complément d'information de l'Anses du 07 février 2013, le pétitionnaire a déclaré limiter le mode d'application au générateur de mousse ;
- 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 ¹ ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- 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 sodium ² est la suivante :

C – Corrosif.
N – Dangereux pour l'environnement.

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 BLUEFOAM CLO est le suivant :

C – Corrosif.

Phrases de risque :

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.
R35 : Provoque de graves brûlures.

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.
S50 : Ne pas mélanger avec d'autres produits.

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.

Conditions d'emploi :

- Application par générateur de mousse ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;
- Usage désinfection du matériel de récolte à des fins d'hygiène générale uniquement.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BLUEFOAM CLO 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°20100097 du produit BLUEFOAM CLO, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit BLUEFOAM CLO 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 BLUEFOAM CLO

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	351 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993620	LOCAUX DE STOCKAGE (FUMIGATION)(P.O.V) * TRAIT.FONGICIDE	-	-	Sans objet
50993630	LOCAUX DE STOCKAGE (FUMIGATION) (P.O.V) * TRAIT.BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50993420	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	-	-	Sans objet
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 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	3 %	Application sur les surfaces 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	4 %	Application sur les surfaces 5 minutes, 20 °C	Favorable