

Maisons-Alfort, le 13 août 2014

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 DETERQUAT 4740**

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 **HYDRACHIM** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DETERQUAT 4740** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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, DETERQUAT 4740.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DETERQUAT 4740 est un biocide de types 2 et 4 composé de 21.6 % m/m d'hypochlorite de sodium soit 68.46 g/L de chlore actif 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 les types d'usages revendiqués.

Nom ou description générique de la substance active :	hypochlorite de sodium
N° CAS :	7681-52-9
Types de produit :	TP 2 et 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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante pour des produits âgés de 3 mois :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v, pour les souches obligatoires et pour les souches additionnelles *Salmonella enterica* 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 méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 2 % v/v pour les souches obligatoires et pour les souches additionnelles *Salmonella enterica* et *Listeria monocytogenes*, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 50 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 3 % v/v, pour les souches obligatoires et pour les souches additionnelles *Salmonella enterica* 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 méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour les souches obligatoires et pour les souches additionnelles *Salmonella enterica* et *Listeria monocytogenes*, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 50 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour les souches obligatoires et pour les souches additionnelles *Salmonella enterica* et *Listeria monocytogenes*, 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 2 % v/v, pour les souches obligatoires et pour les souches additionnelles *Salmonella enterica* et *Listeria monocytogenes*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 50 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, pour la souche *Lactobacillus brevis*, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, aux températures de 20 et 40 °C, en présence de 10 g/L de lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, pour la souche *Enterobacter cloacae*, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, aux températures de 20 et 40 °C, en présence de 10 g/L de saccharose ;
 - sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, aux températures de 20 et 50 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 50 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, pour la souche *Saccharomyces cerevisiae* à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, aux températures de 20 et 40 °C, en présence de 10 g/L d'extrait de levures ;

- selon la méthodologie de 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 condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 50 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- sur les moisissures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, aux températures de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1650, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 50 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, pour la souche *A. niger*, à la dose de 3 % 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 méthodologie de la norme EN 13697, pour la souche *A. niger*, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 50 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- 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 19/12/2013 modifiant 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 DETERQUAT 4740 est le suivant :

C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

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

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.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage appropriés.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin

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

Conditions d'emploi :

- Application par traitement des surfaces par des générateurs de mousse ou par des satellites de distribution ;
- Efficacité bactéricide, fongicide et les souches additionnelles *Salmonella enterica* et *Listeria monocytogenes* en désinfection générale ;
- Activité spécifique sur la souche *Saccharomyces cerevisiae* dans le domaine des industries brassicoles, *Lactobaccillus bravis* dans le domaine des industries laitières et *Enterobacter cloacae* dans le domaine des industries des boissons non alcoolisées (souches obligatoires non testées dans ces domaines spécifiques) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 3 mois à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DETERQUAT 4740 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°20130065 du produit DETERQUAT 4740, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DETERQUAT 4740 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active hypochlorite de sodium.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DETERQUAT 4740

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	21.6 % m/m (68.46 g/L chlore actif)

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets Trait. bactéricide	2 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	2 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets Trait. fongicide	3 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	3 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	2 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	2 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	3 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	3 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	2 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	2 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	3 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	3 %	Application par satellite de distribution,	Favorable

		15 minutes, 40 à 50 °C	
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	2 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	3 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	2 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	3 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	2 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	2 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	3 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	3 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	2 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	2 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	3 %	Application par générateur de	Favorable

		mousse, 15 minutes, 20 °C	
	3 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	2 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	2 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de laiterie (locaux)	3 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	3 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 - Traitement bactéricide des sacs et emballages vides hors usages phytopharmaceutiques	2 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	2 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable
TP4 - Traitement fongicide des sacs et emballages vides hors usages phytopharmaceutiques	3 %	Application par générateur de mousse, 15 minutes, 20 °C	Favorable
	3 %	Application par satellite de distribution, 15 minutes, 40 à 50 °C	Favorable