



Maisons-Alfort, le 26 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**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 HYPRONORM DESINFECTANT A SR**

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 **HYPRONORM DESINFECTANT A SR** 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, HYPRONORM DESINFECTANT A SR.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit HYPRONORM DESINFECTANT A SR est un biocide de type 4 composé de 342 g/L d'éthanol et 2,7 g/L 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 des substances actives :	1) éthanol 2) peroxyde d'hydrogène
N° CAS :	1) 64-17-5 2) 7722-84-1
Type de produit :	TP 4

¹ Annule et remplace l'avis du 06/12/2012

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 une efficacité suffisante
 - Sur les bactéries selon les normes EN 1276 (80 % v/v en 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté) et EN 13697 (100% v/v en 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté)
 - Sur les champignons selon les normes EN 1650 (80 % v/v en 15 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté) et EN 13697 (100% v/v en 15 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 vigueur² ;
- 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 éthanol³ est la suivante :

F – Facilement inflammable

Phrase de risque :

R11 – Facilement inflammable

La classification retenue pour la substance active peroxyde d'hydrogène⁴ est la suivante :

C – Corrosif

Xn – Nocif

O – Comburant

Phrases de risque :

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

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles

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

R35 : Provoque de graves brûlures

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.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

⁴ Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit HYPRONORM DESINFECTANT A SR est le suivant :

Phrase de risque :

R10 : Inflammable

Conseil de prudence :

S43 : En cas d'incendie, utiliser ... (moyens d'extinction à préciser par le fabricant. Si l'eau augmente les risques, ajouter : « Ne pas utiliser d'eau »)

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage obligatoire des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit HYPRONORM DESINFECTANT A SR 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°20090326 du produit HYPRONORM DESINFECTANT A SR, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit HYPRONORM DESINFECTANT A SR devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport 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 aux substances actives éthanol et 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 HYPRONORM DESINFECTANT A SR

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	éthanol peroxyde d'hydrogène	342 g/L 2,7 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	100 %	15 min, 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	100 %	15 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	15 min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	15 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	15 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	100 %	15 min, 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	15 min, 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT.	100 %	15 min, 20°C	Favorable

	FONGICIDE			
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	5 min, 20°C	Favorable