



Maisons-Alfort, le 04 MAI 2015

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 ANTI-GERM TOP CL EXTRA**

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 **ICL FRANCE** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ANTI-GERM TOP CL EXTRA** 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, ANTI-GERM TOP CL EXTRA.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ANTI-GERM TOP CL EXTRA est un biocide de type 4 composé de 28 % m/m 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 délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, 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 annule et remplace l'avis du 24/03/2015 pour corriger le numéro cas de la substance active.

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 :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 2.5 % 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 1276, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
- 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 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 sodium³ est la suivante :

Skin Irrit. Cat 1B - H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.
Aquatic Acute 1 - H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit ANTI-GERM TOP CL EXTRA est le suivant :

Skin Irrit. Cat 1 - H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.
Aquatic Acute 1 - H400 Très toxique pour les organismes aquatiques

Conditions d'emploi :

- Application par nettoyage en place (NEP) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 12 mois à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ANTI-GERM TOP CL EXTRA 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.

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.

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°20140068 du produit ANTI-GERM TOP CL EXTRA, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ANTI-GERM TOP CL EXTRA 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

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, hypochlorite de sodium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ANTI-GERM TOP CL EXTRA

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	28 % m/m

Usage	Sous-usage	Activité	Mode d'application	Conditions d'applications
Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Industries laitières	Bactéricide	application par recirculation	0.5 % v/v 5 minutes de 40 à 65 °C

* produits d'origine animale ; ** produits d'origine végétale ;