

Maisons-Alfort, le 11 octobre 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement mineur de composition
du produit biocide BACTIPAL 5-14
AMM N°9400273**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société **AIR LIQUIDE–BIOXAL** de demande de changement mineur de composition du produit **BACTIPAL 5-14 (AMM N°9400273)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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

Cette demande concerne le changement mineur de composition du produit BACTIPAL 5-14.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BACTIPAL 5-14 est un biocide de type 4 composé de 59,6 g/L d'acide péracétique se présentant sous la forme liquide.

L'acide péracétique est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	Acide péracétique
N°CAS :	79-21-0
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que le produit BACTIPAL 5-14 dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9400273 en cours de validité ;
- Que le changement de composition porte sur l'ajustement de la teneur en stabilisant;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;

- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au changement mineur de composition, n° 20050880, du produit BACTIPAL 5-14, demandé par la société AIR LIQUIDE–BIOXAL.

Le produit BACTIPAL 5-14 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active acide péracétique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement mineur de composition, Acide péracétique, TP4