

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2012

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 renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché
du produit biocide BACTIPAL DB
AMM N°9600475**

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 **BIOXAL** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **BACTIPAL DB (AMM N°9600475)**, 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

Ce dossier concerne le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide BACTIPAL DB.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BACTIPAL DB est un biocide de types 3 et 4 composé de 53,5 g/l d'acide péracétique et 147 g/L de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide.
Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'acide péracétique 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 les types d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) acide péracétique 2) peroxyde d'hydrogène
N°CAS :	1) 79-21-0 2) 7722-84-1
Types de produit :	TP 3 et 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit BACTIPAL DB dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9600475 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;

- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - Sur les bactéries selon la norme EN 13697 (0,1 % v/v, en 5 minutes de temps de contact, 20°C en condition de saleté) et,
 - Sur les levures et les champignons selon les normes EN 1650 (1,5 % v/v en 15 minutes de temps de contact, 20°C en condition de propreté) et EN 13697 (1,5 % v/v en 15 minutes de temps de contact, 20°C en condition de saleté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Que l'essai selon la norme EN 1276 n'est pas recevable car il a été réalisé avec différents lots et sur différentes périodes sans fourniture de certificat d'analyse complet permettant d'apprécier l'équivalence entre les lots ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide et fongicide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection du matériel de laiterie ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide et fongicide du produit n'a été fourni pour les usages TP 3 selon les normes du domaine vétérinaire ;
- 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 vigueur¹ ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application par trempage, mouillage ou aspersion
- Rinçage avant et après application
- Utilisation immédiate de la solution diluée
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20060683, du produit BACTIPAL DB, détenue par BIOXAL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

Le produit BACTIPAL DB 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 aux substances actives acide péraacétique et peroxyde d'hydrogène

Marc MORTUREUX

Mots-clés : renouvellement, acide péraacétique, peroxyde d'hydrogène, TP3 et 4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BACTIPAL DB

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	Acide peracétique Peroxyde d'hydrogène	53,5 g/L 147 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991120	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	TP3 ND	ND	Défavorable
		TP4 1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	TP3 ND	ND	Défavorable
		TP4 0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50991220	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25%	5 min, 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable

50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable

ND : non déterminé