



Maisons-Alfort, le 30 mai 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 de l'autorisation transitoire  
de mise sur le marché du produit biocide BACTIPAL 5C  
AMM n°9800296**

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 de l'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **BACTIPAL 5C (AMM n°9800296)**, 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 5C.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BACTIPAL 5C est un biocide de types 3 et 4 composé de 60 g/L d'acide peracétique se présentant sous la forme d'une solution concentrée.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'acide peracétique 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 le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	Acide peracétique
N°CAS :	79-21-0
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 5C dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9800296 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 (temps de contact de 5 minutes) selon les normes EN 1276 (0,02 % v/v, à 20°C en conditions de propreté) et EN 13697 (0,02 % v/v à 20°C en conditions de propreté),
  - sur les champignons (temps de contact de 15 minutes) selon les normes EN 1650 (1 % v/v, à 20°C en conditions de propreté) et EN 13697 (1,5 %, à 20°C en conditions de propreté),

- sur les phages (P001 et P008) selon la norme EN 13610 (0,1 % v/v, à 20°C, 15 minutes de temps de contact et en présence de lait écrémé à 1 %) pour les domaines d'utilisation demandés,
- 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 les usages bactéricide et fongicide relatifs à la désinfection du matériel de laiterie.
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide, fongicide et virucide 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 vigueur<sup>1</sup> ;

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

### Conditions d'emploi :

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

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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BACTIPAL 5C 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 de renouvellement n°20080051 de l'autorisation transitoire du produit BACTIPAL 5C, détenue par la société 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 5C 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 peracétique.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Renouvellement, acide peracétique, TP 3,4

<sup>1</sup> 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 5C

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	Acide peracétique	60 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
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50991220	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	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
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,5%	15 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
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,5%	15 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
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1,5%	15 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL 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
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	1,5%	15 min, 20°C	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994340	MATERIEL DE LAITERIE * TRAITEMENT VIRUCIDE	1,5%	15 min, 20°C	Favorable
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
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	1,5%	15 min, 20°C	Favorable

ND : non disponible