



Maisons-Alfort, le 13 avril 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**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 VIRKON TABLETS**

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 **ANTEC INTERNATIONAL LIMITED-A DUPONT COMPANY** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **VIRKON TABLETS** et son avis est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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 VIRKON TABLETS.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit VIRKON TABLETS est un biocide de type 2, 3 et 4 composé de Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium se présentant sous la forme d'une tablette.

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

Le Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium 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 :	Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium
N°CAS :	70693-62-8
Types de produit :	TP 2, 3 et 4

**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 loi n°2008-757 du 1er 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 par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés :
  - sur les bactéries selon la norme EN 1656 à la dose de 0.5 % en conditions de propreté,
  - sur les levures selon la norme EN 1657 à la dose de 5 % en conditions de propreté et,
  - sur les virus selon la norme EN 14675 à la dose de 0.6 % en conditions de propreté.
- 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 1 ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique.

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit VIRKON TABLETS figure en annexe 2.

**Conditions d'emploi :**

- Application sous forme d'une tablette à dissoudre dans l'eau ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Temps de contact de 30 minutes ;
- Rinçage obligatoire à l'eau potable en cas de contact alimentaire ;
- Traitement des serres et abris dans un but d'hygiène générale, en l'absence de toute culture ;
- Stabilité de la solution diluée : 5 jours ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

---

<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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit VIRKON TABLETS 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°20080606 du produit VIRKON TABLETS, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium, TP2, 3 et 4.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit VIRKON TABLETS

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
tablette	Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium	70693-62-8

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	TRAITEMENTS GENERAUX * TRAIT. DES LOCAUX ET MATERIEL DE CULTURE (SERRES ET ABRIS) * TRAIT.LEVURICIDE	5 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
11016301	TRAITEMENTS GENERAUX * TRAIT. DES LOCAUX ET MATERIEL DE CULTURE (SERRES ET ABRIS) * TRAIT.BACTERICIDE	0.5 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
11016401	TRAITEMENTS GENERAUX * TRAIT. DES LOCAUX ET MATERIELS DE CULTURE * (SERRES ET ABRIS)*TRAIT.VIRUCIDIE	0.6 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	5 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	0.6 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE	5 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	0.6 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE	5 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	0.6 %	Temps de contact de 30 minutes	Favorable

**ANNEXE 2**

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit VIRKON TABLETS est la suivante :

Xi – Irritant

*Phrases de risque :*

R38 : Irritant pour la peau.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R52 : Nocif pour les organismes aquatiques.

*Conseils de prudence :*

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

S24/25 : Eviter le contact avec la peau et les yeux.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.

S37/39 : Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage.