

Maisons-Alfort, le 14 septembre 2012

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 TEVAN PANOX**

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 **HERLI France SARL** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **TEVAN PANOX** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} 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, TEVAN PANOX.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit TEVAN PANOX est un biocide de type 2, 3 et 4 composé de 47,5 % m/m d'acide péracétique et de 1.75 % m/m 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 le type 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 2, 3 et 4

¹Cet avis modifie l'avis du 30 mai 2012 pour rajouter la mention relative au TP2

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit ne satisfait pas à toutes les dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} 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, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour le domaine de l'élevage pour une application par trempage :
 - sur les bactéries à la dose de 0.5 % v/v selon la norme EN1656 (temps de contact de 30 minutes, température de 10°C, en condition de propreté),
 - sur les champignons à la dose de 2 % v/v selon la norme EN 1657 (temps de contact de 30 minutes, température de 10°C, en condition de propreté).
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, le rapport d'essai de virucidie selon la norme EN 14675 pour le domaine de l'élevage, ne permet pas une interprétation correcte des données et n'a donc pas été jugé recevable en l'état.
- Qu'aucun essai n'a été fourni pour démontrer l'activité de sporidie pour le domaine de l'élevage.
- Qu'aucun essai pour un mode d'application de surface pour les activités revendiquées n'a été fourni pour le domaine de l'élevage ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour le domaine alimentaire :
 - sur les spores à la dose de 2 % v/v selon la norme EN 13704 (temps de contact de 60 minutes, température de 20°C, en condition de propreté),
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les rapports d'essai pour le domaine alimentaire de bactéricidie et fongicidie selon la norme EN 13697, et de virucidie selon la norme EN 13610, ne permettent pas une interprétation correcte des données et n'ont donc pas été jugés recevables en l'état.
- Qu'aucun essai n'a été fourni pour les usages relatifs au matériel de laiterie avec une substance interférente telle que le lait.
- 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 ;
- 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 acide péraétique² est la suivante :

O - Comburant

Xn - Nocif

C - Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R7 : Peut provoquer un incendie.

R10 : Peut provoquer un incendie.

R20/21/22 : Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

R35 : Provoque de graves brûlures.

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

² Source règlement (CE) n°1272/2008

- La classification retenue pour la substance active peroxyde d'hydrogène³ est la suivante :

O - Comburant
Xn - Nocif
C – Corrosif

Phrases de risque :

R5 : Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.
R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles.
R35 : Provoque de graves brûlures.
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

Le classement proposé du produit TEVAN PANOX est le suivant :

O – Comburant
C – Corrosif

Phrases de risque :

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles.
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.
R35 : Provoque de graves brûlures.

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
S35 : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes les précautions d'usage.
S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Conditions d'emploi :

- Nettoyage préalable des surfaces (si nettoyage avec un autre produit que de l'eau, rinçage avant application du produit TEVAN PANOX) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable obligatoire si contact alimentaire ;
- Traiter hors de la portée des animaux ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- Stabilité de la solution diluée : 4 heures
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit TEVAN PANOX 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.

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°20080619 du produit TEVAN PANOX, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit TEVAN PANOX devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives acide péracétique et peroxyde d'hydrogène.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide péracétique, peroxyde d'hydrogène, TP3 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit TEVAN PANOX

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	acide péracétique	47,5 % m/m
	peroxyde d'hydrogène	1.75 % m/m

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
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. SPORICIDIE	ND	ND	Défavorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par trempage, temps de contact : 30 minutes, 10°C	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	0.5 %	Application par trempage, temps de contact : 30 minutes, 10°C	Favorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. SPORICIDE	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
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. SPORICIDE	ND	ND	Défavorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	v	Défavorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	2 %	Application trempage et surface Temps de contact : 60 minutes, 20 °C	Favorable
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	2 %	Application trempage et surface Temps de contact : 60 minutes, 20 °C	Favorable
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	ND	v	Défavorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	2 %	Application trempage et surface Temps de contact : 60 minutes, 20 °C	Favorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. SPORICIDE	ND	ND	Défavorable
50994340	MATERIEL DE LAITERIE * TRAITEMENT VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	2 %	Application trempage et surface Temps de contact : 60 minutes, 20 °C	Favorable
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50995120	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. FONGICIDE.	ND	ND	Défavorable
50995130	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
-	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. SPORICIDE	2 %	Application trempage et surface Temps de contact : 60 minutes, 20 °C	Favorable
50995140	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable

ND : non déterminé