

Maisons-Alfort, le 17 avril 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide ARVOXY 2,
revente de INDAL P35 SURACTIF**

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 **QUARON** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **ARVOXY 2**, 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 l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **ARVOXY 2**, revente de **INDAL P35 SURACTIF**.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit **ARVOXY 2** est un biocide de type 4 composé de 2.5% d'acide peracétique et de 24.8% de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme d'un liquide concentré soluble.

L'acide peracétique 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 peracétique 2. Peroxyde d'hydrogène
N° CAS :	1. 79-21-0 2. 7722-84-1
Types de produit :	4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que la préparation **INDAL P35 SURACTIF**, produit de référence de **ARVOXY 2** dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9500109 détenue par la société **INDAL S.A** ;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société **INDAL S.A.** et la société **QUARON** ;

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 21/03/2013

- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés pour les domaines d'utilisation demandés démontre une efficacité suffisante sur les bactéries selon la norme EN 1276 à la dose de 0.075 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine). ;
- Que le mode d'application proposé (NEP) n'est pas pertinent au regard des usages relatifs aux locaux ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide 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'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 vigueur² ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

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

- Application par NEP
- 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 à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n° 20090099 du produit ARVOXY 2, revente du produit INDAL P35 SURACTIF (AMM n° 9500109) 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 ARVOXY 2 devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives acide peracétique et peroxyde d'hydrogène.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, acide peracétique, peroxyde d'hydrogène, TP4

Annexe 1
Liste des usages revendiqués pour le produit ARVOXY 2

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	1) acide peracétique 2) peroxyde d'hydrogène	1) 2.5 % m/m 2) 24.8 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.075 %	Application par recirculation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.075 %	Application par recirculation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.075 %	Application par recirculation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.075 %	Application par recirculation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable

² 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