

Maisons-Alfort, le 17 avril 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS<sup>1</sup>**

**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** ;

<sup>1</sup> 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 vigueur<sup>2</sup> ;
- 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

<sup>2</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