

Maisons-Alfort, le 14 septembre 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché**  
**du produit biocide ARVOXY 5T,**  
**revente de INDAL T.A.P. 5 (AMM n°9900420)**

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 biocide **ARVOXY 5T**, 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 biocide ARVOXY 5T, revente de INDAL T.A.P. 5.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ARVOXY 5T est un biocide de type 4 composé de 57 g/L d'acide peracétique et de 300 g/L de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme d'un liquide concentré soluble. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

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 :	TP 4

### CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que la préparation INDAL T.A.P. 5, produit de référence de ARVOXY 5T dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9900420 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 ;

- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries selon la norme EN 1276 (0,1 % v/v, à 20°C en 5 minutes de temps de contact en conditions de propreté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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>1</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° 20090100 du produit ARVOXY 5T, revente du produit INDAL T.A.P. 5 (AMM n° 9900420) 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 5T 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

<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 ARVOXY 5T**

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	Acide peracétique Peroxyde d'hydrogène	57 g/L 300 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50992210	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * DESINSECTISATION	0,1 %	20°C, 5 min en NEP	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	20°C, 5 min en NEP	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	20°C, 5 min en NEP	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	20°C, 5 min en NEP	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	20°C, 5 min en NEP	Favorable

ND : non déterminé