

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 vigueur¹ ;
- 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

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

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