

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2013

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 AGENT BLANCHISSANT DESINFECTANT NON MOUSSANT,
 revente d'ARVOXY 5500 (AMM n°2010194)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par le groupe PROP de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **AGENT BLANCHISSANT DESINFECTANT NON MOUSSANT**, 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 AGENT BLANCHISSANT DESINFECTANT NON MOUSSANT, revente d'ARVOXY 5500 (AMM n°2010194).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit AGENT BLANCHISSANT DESINFECTANT NON MOUSSANT est un biocide de type 4 composé de 5 % d'acide peracétique et de 20% de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme d'un liquide concentré hydrosoluble.

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
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que la préparation ARVOXY 5500, produit de référence d'AGENT BLANCHISSANT DESINFECTANT NON MOUSSANT dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°2010194 détenue par la société QUARON ;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre le Groupe PROP et la société QUARON ;
- Sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés :
 - sur les bactéries selon la norme EN 1276 avec un temps de contact de 5 minutes et en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine), à la dose de 1 g/L (0.1%) à 20°C ;
 - sur les champignons selon la norme EN 1650 avec un temps de contact de 15 minutes et en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine), à la dose de 40 g/L (4 %) à 20°C ;
- Que seule la désinfection en NEP (nettoyage en place) est revendiquée sur l'étiquette ;
- Que les usages « MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE » et « MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE », ne sont pas autorisés pour le produit de référence.

Conditions d'emploi :

- Application par NEP et machine professionnelle fermée de nettoyage du matériel, en industrie agroalimentaire (citernes de transport, tanks de stockage, circuits de transfert, tunnel de lavage,...), hors lait ou boisson ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Temps de contact : 5 minutes (bactéricidie), 15 minutes (fongicidie) ;
- Température : 20°C ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- 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°20120004 du produit AGENT BLANCHISSANT DESINFECTANT NON MOUSSANT, revente du produit ARVOXY 5500 (AMM n° 2010194).

Le produit d'AGENT BLANCHISSANT DESINFECTANT NON MOUSSANT devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation de la substance active lors de son 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

Annexe 1

**Liste des usages revendiqués pour le produit AGENT BLANCHISSANT DESINFECTANT
NON MOUSSANT**

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	40 g/L (4 %)	15 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 g/L (0,1 %)	5 min, 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	40 g/L (4 %)	15 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 g/L (0,1 %)	5 min, 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	40 g/L (4 %)	15 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 g/L (0,1 %)	5 min, 20°C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	40 g/L (4 %)	NEP 15 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 g/L (0,1 %)	5 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable