



Maisons-Alfort, le 26 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide CIDALSAN LARGE AREA**

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 **ASEPTIX BV** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **CIDALSAN LARGE AREA** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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 la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, CIDALSAN LARGE AREA.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit CIDALSAN LARGE AREA est un biocide de type 4 composé de 49 % m/m de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le peroxyde d'hydrogène est une substance active notifiée 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 de la substance active :	peroxyde d'hydrogène
N° CAS :	7722-84-1
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, 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, à la concentration de 3 % v/v, en 5 minutes de temps de contact et à 20°C, en conditions de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la concentration de 20 % v/v, en 5 minutes de temps de contact et à 20°C, en conditions de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
- et sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la concentration de 4 % v/v, en 15 minutes de temps de contact et à 20°C, en conditions de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la concentration de 10 % v/v, en 15 minutes de temps de contact et à 20°C, en conditions de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
- Que les essais fournis selon les guides DVV et RKI contre le virus de la vaccine et le virus BVDV ne sont pas pertinents au regard des usages virucides revendiqués ;
- Que les souches additionnelles testées (*P.mirabilis* et *S.pneumoniae*) ne sont pas pertinentes au regard des usages revendiqués ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été soumis avec les souches additionnelles *S.sonnei*, *L.monocytogenes* et *S.enterica*, pertinentes au regard des usages revendiqués ;
- 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

La classification retenue pour la substance active peroxyde d'hydrogène² est la suivante :

O – Comburant
C - Corrosif
Xn – Nocif

Phrases de risque :

R5 : Danger d'explosion sous l'action de la chaleur
R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles
R35 : Provoque de graves brûlures
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

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.

² Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit CIDALSAN LARGE AREA est le suivant :

Xi - Irritant

Phrases de risque :

R38 : Irritant pour la peau

R41 : Risque de lésions oculaires graves

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié

Conditions d'emploi :

- Application par centrale d'hygiène ou canon à mousse ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité de la solution diluée : 30 jours à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit CIDALSAN LARGE AREA lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20090643 du produit CIDALSAN LARGE AREA, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit CIDALSAN LARGE AREA devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active peroxyde d'hydrogène.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, peroxyde d'hydrogène, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit CIDALSAN LARGE AREA

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	peroxyde d'hydrogène	49 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	10 % v/v	20 °C, 15 minutes	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	20 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	10 % v/v	20 °C, 15 minutes	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	20 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	10 % v/v	20 °C, 15 minutes	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	20 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.LEVURICIDE	10 % v/v	20 °C, 15 minutes	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	20 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	10 % v/v	20 °C, 15 minutes	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	20 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	10 % v/v	20 °C, 15 minutes	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	20 % v/v	20 °C, 5 minutes	Favorable
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable