

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 IN'OXY EB**

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 **HYPRED SA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **IN'OXY EB** 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, 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, IN'OXY EB.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit IN'OXY EB est un biocide de type 4 composé de 5 % m/m d'acide péracétique et de 14,5 % m/m de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide.

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

L'acide péracétique 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 péracétique 2) peroxyde d'hydrogène
N° CAS :	1) 79-21-0 2) 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, en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine), à la concentration de 0.1 % v/v, avec un temps de contact de 1 minute et 5 minutes, à 20°C ;
 - sur les levures selon la norme EN 1650, en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine), à la concentration de 0.5 % v/v, avec un temps de contact de 1 minute à 20°C ;
 - sur les champignons selon la norme EN 1650, en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine), à la concentration de 2 % v/v, avec un temps de contact de 15 minutes à 20°C ;
 - sur les spores selon la norme EN 13704, en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine), à la concentration de 0.5 % v/v, avec un temps de contact de 60 minutes à 20°C ;
 - sur les bactériophages selon la norme EN 13610, en présence de petit lait (10 %), à la concentration de 0.1 % v/v, avec un temps de contact de 15 minutes à 20°C ;
- Que le pétitionnaire a déclaré abandonner les usages relatifs à la désinfection du matériel de laiterie ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été fourni pour les usages relatifs à la désinfection des locaux et que seule la désinfection des circuits est revendiquée sur l'étiquette et le formulaire Cerfa 11906*02 ;
- 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 1 ;
- 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 acide péracétique ² est la suivante :

O - Comburant
 C - Corrosif
 Xn - Nocif
 N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R7 : Peut provoquer un incendie
 R10 : Inflammable
 R20/21/22 : Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion
 R35 : Provoque de graves brûlures
 R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

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

La classification retenue pour la substance active peroxyde d'hydrogène³ 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

Le classement proposé du produit IN'OXY EB est le suivant :

O - Comburant
C – Corrosif
Xn - Nocif

Phrases de risque :

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles
R22 : Nocif par ingestion
R35 : Provoque de graves brûlures

Conseils de prudence :

S3 : Conserver dans un endroit frais
S7 : Conserver le récipient bien fermé
S14 : Conserver à l'écart(matières incompatibles à indiquer par le fabricant)
S23b : Ne pas respirer les vapeurs
S23d : Ne pas respirer les aérosols
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste
S36/37/39 : Porter un vêtement de protection, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage
S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)
S50 : Ne pas mélanger avec ... (à spécifier par le fabricant)

Conditions d'emploi :

- Application par recirculation ;
- Nettoyage préalable des circuits ;
- Rinçage des circuits à l'eau potable ;
- Conservation de la solution diluée : utilisation immédiate ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit IN'OXY EB 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.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

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°20090164 du produit IN'OXY EB, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit IN'OXY EB devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives acide péracétique et peroxyde d'hydrogène.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit IN'OXY EB

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	acide péracétique	5 % m/m
	Peroxyde d'hydrogène	14,5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Défavorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	-	-	Défavorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	15 min, 20 °C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	1 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.1 % v/v	1 min, 20°C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	0.5 % v/v	60 min, 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Défavorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	-	-	Défavorable
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	15 min, 20 °C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	1 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.1 % v/v	1 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	0.5 % v/v	60 min, 20°C	Favorable
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0.1 % v/v	15 min, 20°C	Favorable

50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	15 min, 20 °C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	1 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.1 % v/v	1 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	0.5 % v/v	60 min, 20°C	Favorable
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0.1 % v/v	15 min, 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Défavorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	-	-	Défavorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. SPORICIDE	-	-	Sans objet
50994340	MATERIEL DE LAITERIE * TRAITEMENT VIRUCIDE	-	-	Sans objet
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	15 min, 20 °C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0.5 % v/v	1 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.1 % v/v	1 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	0.5 % v/v	60 min, 20°C	Favorable
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0.1 % v/v	15 min, 20°C	Favorable