

Maisons-Alfort, le 17 février 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de modifications d'usages et des conditions d'emploi
du produit biocide : OXYGAL NEP (AMM n°8900540)**

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 **ICL France-ANTI-GERM** de demande de modifications d'usages et des conditions d'emploi du produit biocide **OXYGAL NEP (AMM n°8900540)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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 de modifications d'usage et des conditions d'emploi du produit biocide OXYGAL NEP, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°8900540).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit OXYGAL NEP est un biocide de type 4 composé de 2.5 % m/m d'acide peracétique et de 15 % m/m de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme d'un liquide.
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 :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent pour les domaines d'utilisation demandés une efficacité suffisante sur les bactéries selon :
 - la norme EN 13697, à la dose 0.25 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/l albumine bovine) ;
 - la norme EN 13697, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/l albumine bovine).
 - la norme EN 13697, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - la norme EN 1276, à la dose de 0.4 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - la norme EN 1276, à la dose de 0.2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/l albumine bovine) ;
- 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 dans son courrier du 5 mars 2013, le pétitionnaire a indiqué renoncer aux usages relatifs aux activités virucides et fongicides ;
- Que les usages relatifs aux usages TP03 et à la désinfection du matériel de récolte, initialement autorisés, ne sont plus revendiqués dans le dernier formulaire cerfa reçu le 10/01/2014 ;
- Que la soumission de nouveaux essais d'efficacité a conduit à modifier les conditions d'emploi d'usages déjà autorisés ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application par trempage, nettoyage en place (NEP), pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces hors usage « désinfection du matériel de traite » ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit OXYGAL NEP 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 de modifications d'usages et des conditions d'emploi n°20130043 de l'autorisation transitoire du produit OXYGAL NEP, détenue par la société ICL France-ANTI-GERM dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

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

Le produit OXYGAL NEP devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports d'évaluation des substances actives lors de leur approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives acide peracétique et peroxyde d'hydrogène.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification d'usage du produit, acide peracétique, peroxyde d'hydrogène, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit OXYGAL NEP

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	acide peracétique	2.5 % m/m
	peroxyde d'hydrogène	15 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	0.4 %	Application par recirculation 5 minutes, 20 °C	Favorable
	0.5 %	Application par pulvérisation 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide d'entrepôts de denrées alimentaires pour la consommation humaine	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0.2 %	Application par recirculation 5 minutes, 20 °C	Favorable
	0.5 %	Application par pulvérisation 5 minutes à 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0.2 %	Application par recirculation 5 minutes, 20 °C	Favorable
	0.5 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0.2 %	Application par recirculation 5 minutes, 20 °C	Favorable
	0.5 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.2 %	Application par recirculation 5 minutes, 20 °C	Favorable
	0.5 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0.2 %	Application par recirculation 5 minutes, 20 °C	Favorable
	0.5 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.2 %	Application par recirculation 5 minutes, 20 °C	Favorable
	0.5 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable

TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	0.2 %	Application par recirculation 5 minutes, 20 °C	Favorable
	0.5 %	Application par pulvérisation 5 minutes, 20 °C	Favorable