



Maisons-Alfort, le 15 décembre 2014

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 PHO CID ULTRA**

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 **CID LINES** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **PHO CID ULTRA** 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, PHO CID ULTRA.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit PHO CID ULTRA est un biocide de type 4 composé de 3,3 % 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 délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, 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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- 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 1276, à la dose de 0,4 % v/v pour, pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 40 °C, en condition de propreté (0,3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 0,5 % v/v pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °C, en condition de saleté (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 vigueur<sup>1</sup> ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- 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'hydrogène<sup>2</sup> est la suivante :

Xn – Nocif

O – comburant

*Phrases de risque :*

R5 : peut exploser sous l'effet de la chaleur.

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles.

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

R35 : Provoque de graves brûlures.

Le classement proposé du produit PHO CID ULTRA est le suivant :

➤ **Selon la directive 1999/45/CE :**

C – Corrosif

*Phrase de risque :*

R35 : Provoque de graves brûlures.

*Conseils de prudence :*

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants 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).

➤ **Selon le règlement (CE) n°1272/2008 :**

Skin Corr Cat.1 H314

**Conditions d'emploi :**

- Application par circulation ;
- Nettoyage préalable des surfaces avec un détergent ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 24 mois à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PHO CID ULTRA 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°20140016 du produit PHO CID ULTRA, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit PHO CID ULTRA devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 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 PHO CID ULTRA

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	peroxyde d'hydrogène	3,3 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	0,5 %	15 min, 40 °C avec nettoyage préalable	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0,5 %	15 min, 40 °C avec nettoyage préalable	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0,5 %	15 min, 40 °C avec nettoyage préalable	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,5 %	15 min, 40 °C avec nettoyage préalable	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,5 %	15 min, 40 °C avec nettoyage préalable	Favorable