

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**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 VIRKON**

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 **Antec International Limited** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **VIRKON** 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 de l'évaluation 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, VIRKON.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit VIRKON est un biocide de types 3 et 4, composé de 50,61 % m/m de Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium se présentant sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau.

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

Le Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium 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 :	Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium
N° CAS :	70693-62-8
Types de produit :	TP 3 et 4

¹ Annule et remplace l'avis du 10 juin 2015 pour modifier la classification du produit

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 1656, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10 °C, en conditions de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) et de niveau élevé (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levure) ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - et sur les virus :
 - selon la norme EN 14675, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en conditions de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés sur des souches additionnelles démontrent, une efficacité suffisante :
 - sur *Campylobacter jejuni*, selon la norme EN 1656, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10 °C, en conditions de saleté de niveau élevé (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levure) ;
 - sur *Coxiella burnetii*, selon la norme EN 1656, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10 °C, en conditions de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - sur *Salmonella spp.*, selon la norme EN 1656, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10 °C, en conditions de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) et de niveau élevé (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levure) ;
 - sur *Streptococcus suis*, selon la norme EN 1656, à la dose de 0.25 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 10 °C, en conditions de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
- Que les essais présentés sur les autres souches additionnelles bactéricides et virucides revendiquées n'ont pas été considérés comme recevables du fait de méthodologies différentes des normes CEN en termes de substances interférentes et/ou de températures d'essai inadaptées, ou de critères d'efficacité non précisés ;
- Que l'essai, selon la norme EN 1656 modifiée, n'a pas été jugé recevable d'un point de vue méthodologique pour démontrer l'efficacité bactéricide du produit en pédiluve (substance interférente non représentative, pas d'ajout quotidien d'inoculum bactérien durant la durée de l'essai, conservation de la solution d'essai à température ambiante et non à 10°C). Cette étude permet néanmoins de démontrer une stabilité de la solution diluée pendant 2 jours ;
- Qu'aucun essai de virucidie n'a été soumis pour démontrer l'efficacité du produit en pédiluve ;
- Que l'essai, selon la norme EN 16347, n'a pas été jugé recevable du fait de nombreuses erreurs de calculs dans le tableau de résultats (témoin de neutralisation et validation de la méthode pour la souche *Pseudomonas aeruginosa* non conformes aux limites fondamentales de la norme, valeurs de dénombrements des essais de surfaces (Na) incorrectes pour certaines concentrations et souches testées) ;
- Qu'aucun essai du domaine alimentaire n'a été soumis pour démontrer l'efficacité bactéricide et virucide du produit pour les usages TP4 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 vigueur² ;
- 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 Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium³ est la suivante :

Skin Corr.1B - H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Acute tox. 4 - H302 : Nocif en cas d'ingestion.

Aquatic Chronic. 2 - H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Le classement proposé du produit VIRKON est le suivant :

Acute tox. 4 - H332 : Nocif par inhalation.

Eye Dam. 1 - H318 : Provoque des lésions oculaires graves.

Aquatic chronic 3 - H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

EUH208 : contient du peroxydisulfate de potassium et du dipentène. Peut produire une réaction allergique.

Conditions d'emploi :

- Application par trempage, pulvérisation et vaporisation ;
- Souches bactériennes additionnelles (application par trempage uniquement) : *Streptococcus suis*, *Salmonella spp.*, *Coxiella burnetii*, et *Campylobacter jejuni*.
- Surfaces non poreuses uniquement ;
- Nettoyage préalable des surfaces à la désinfection ;
- Matériel d'élevage hors contact alimentaire (type mangeoire et abreuvoirs)
- Appliquer hors de la portée des animaux ;
- Stabilité au stockage : 3 ans à 20°C ;
- Stabilité de la solution diluée : 2 jours à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit VIRKON 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.

² 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.

³ Source FDS.

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°20140066 du produit VIRKON, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit VIRKON 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 Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium, TP3 et4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit VIRKON

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
poudre soluble dans l'eau	Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium	50,61 % m/m

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	Avis
TP 3 - Assainissement des véhicules de transport (y compris transport sanitaire ou de cadavres d'animaux) et / ou des logements (y compris emplacements et dépendances) d'animaux d'élevage, sauf en cas de maladies contagieuses du bétail soumises à déclaration obligatoire ou de maladies faisant l'objet d'une prophylaxie collective organisée par l'Etat.	Traitement d'hygiène générale	Bactéricidie	pulvérisation, vaporisation, trempage	1 % v/v, 30 minutes, 10°C	Favorable
			pédiluve, rotoluve	-	Défavorable
		Virucidie	pulvérisation, vaporisation, trempage	1 % v/v, 30 minutes, 10°C	Favorable
			pédiluve, rotoluve	-	Défavorable
TP 3 - Assainissement du matériel d'élevage sans contact alimentaire.	Traitement d'hygiène générale	Bactéricidie	pulvérisation, vaporisation, trempage	1 % v/v, 30 minutes, 10°C	Favorable
			pédiluve	-	Défavorable
		Virucidie	pulvérisation, vaporisation, trempage	1 % v/v, 30 minutes, 10°C	Favorable
			pédiluve	-	Défavorable
TP 4 - Assainissement du matériel d'élevage (avec contact alimentaire), de transport et de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage, de récolte, de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricidie	pulvérisation, vaporisation, trempage	-	Défavorable
		Virucidie	pulvérisation, vaporisation, trempage	-	Défavorable

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications	Avis
TP 4 - Assainissement des véhicules de transport de la nourriture pour les animaux d'élevage	Traitement d'hygiène générale	Bactéricidie	pulvérisation, vaporisation	-	Défavorable
		Virucidie	pulvérisation, vaporisation	-	Défavorable
TP 4 - Assainissement des locaux de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement hygiène générale	Bactéricidie	pulvérisation, vaporisation	-	Défavorable
		Virucidie			

* produits d'origine animale ; ** produits d'origine végétale ;