



Maisons-Alfort, le 28 mars 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 ASEPTANIOS OXI-R**

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 **Laboratoires ANIOS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ASEPTANIOS OXI-R** 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, ASEPTANIOS OXI-R.

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

Le nouveau produit ASEPTANIOS OXI-R est un biocide de type 4 composé de 0,12 % m/m d'acide péracétique et de 2,5 % 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 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 une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
  - les bactéries selon la norme NF T72-281, à la dose d'application de 8 ml/m<sup>3</sup>, pendant 4 heures avec le procédé TURBOFORM MOBILE II, à une température de 20 °C ;
  - les champignons selon la norme NF T72-281, à la dose d'application de 8 ml/m<sup>3</sup>, pendant 4 heures avec le procédé TURBOFORM MOBILE II, à une température de 20 °C ;
  - les spores selon la norme NF T72-281, à la dose d'application de 8 ml/m<sup>3</sup>, pendant 4 heures avec le procédé TURBOFORM MOBILE II, à une température de 20 °C ;
- 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 acide péracétique<sup>2</sup> est la suivante :

O – Comburant  
Xn – Nocif  
C – Corrosif  
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.

La classification retenue pour la substance active peroxyde d'hydrogène<sup>3</sup> est la suivante :

O – Comburant  
Xn – Nocif  
C – Corrosif

*Phrases de risque :*

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

---

<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

<sup>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit ASEPTANIOS OXI-R est le suivant :

C – Corrosif

*Phrase de risque :*

R35 : Provoque de graves brûlures.

*Conseils de prudence :*

S3 : Conserver dans un endroit frais.

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 approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.

**Conditions d'emploi :**

- Application par thermo nébulisation (procédé TURBOFORM MOBILE II) ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage obligatoire des surfaces au contact des denrées alimentaires à l'eau potable ;
- Volume traité : 800 à 2000 m<sup>3</sup> ;
- Réentrée après 5 renouvellements d'air du local traité ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ASEPTANIOS OXI-R lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, ou toute modification relative aux caractéristiques du procédé de thermo nébulisation « TURBOFORM MOBILE II » 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°20130053 du produit ASEPTANIOS OXI-R, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit ASEPTANIOS OXI-R devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport 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 péracétique et peroxyde d'hydrogène.

**Marc MORTUREUX**

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ASEPTANIOS OXI-R

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	acide péracétique	0,12 % m/m
	peroxyde d'hydrogène	2,5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable

-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. SPORICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	LOCAUX DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	LOCAUX DE LAITERIE * TRAIT. SPORICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable
-	LOCAUX DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	8 ml/m3 produit pur	Thermo nébulisation procédé TURBOFORM MOBILE II 4 Heures – température 20 °C	Favorable