



Maisons-Alfort, le 4 juillet 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 AXISURF DHN**

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 **AXIENCE SAS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **AXISURF DHN** 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, **AXISURF DHN**.

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

Le nouveau produit **AXISURF DHN** est un biocide de type 3 composé de 7 % m/m de peroxyde d'hydrogène et de 0.18 % m/m d'acide peracétique se présentant sous la forme d'un liquide.

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

Le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique 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) peroxyde d'hydrogène 2) acide peracétique
N° CAS :	1) 7722-84-1 2) 79-21-0
Type de produit :	TP 3

**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 4 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1656, à la dose de 40 % v/v, pour un temps de contact de 30 secondes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 14349, à la dose de 10 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 14349, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
  - les levures :
    - selon la norme EN 1657, à la dose de 20 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1657, à la dose de 80 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la méthodologie de la norme NFT 72-190, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
  - les champignons :
    - selon la norme EN 1657, à la dose de 20 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1657, à la dose de 80 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la méthodologie de la norme NFT 72-190, sur la souche *A. brasiliensis*, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
  - les mycobactéries :
    - selon la norme EN 14204, à la dose de 80 % v/v, pour un temps de contact de 5 et 60 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
  - sur les virus :
    - selon la norme EN 14675, à la dose de 40 % v/v, pour un temps de contact 10 minutes, à la température de 10 °C, en condition de bas niveau de saleté (3 g/l albumine bovine).
- Qu'aucun essai permettant de soutenir la revendication sporicide n'a été soumis ;
- 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 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 :

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

La classification retenue pour la substance active acide peracétique<sup>3</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.

Le classement proposé du produit AXISURF DHN est le suivant :

Xi – Irritant

##### *Phrase de risque :*

R36 – Irritant pour les yeux

##### *Conseils de prudence :*

S3 : Conserver dans un endroit frais.  
S7 : Conserver le récipient bien fermé.  
S14 : Conserver à l'écart des... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).  
S50 : Ne pas mélanger avec... (à spécifier par le fabricant).

---

<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.

**Conditions d'emploi :**

- Application par pulvérisation des surfaces hors surfaces en contact alimentaire ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit AXISURF DHN 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°20130042 du produit AXISURF DHN, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit AXISURF DHN 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 peroxyde d'hydrogène et acide peracétique.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, peroxyde d'hydrogène, acide peracétique, TP3

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour le produit AXISURF DHN**

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	peroxyde d'hydrogène	7 % m/m
	acide peracétique	0.18 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991120	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE <sup>#</sup>	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 5 minutes à 10 °C	Favorable
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. SPORICIDE	-	-	Défavorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE <sup>#@</sup>	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 1 minute à 10 °C	Favorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE <sup>#</sup>	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 10 minutes à 10 °C	Favorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE <sup>#</sup>	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 5 minutes à 10 °C	Favorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. SPORICIDE	-	-	Défavorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE <sup>#@</sup>	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 1 minute à 10 °C	Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE <sup>#</sup>	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 10 minutes à 10 °C	Favorable
50991220	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE <sup>#</sup>	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 5 minutes à 10 °C	Favorable

-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. SPORICIDE	-	-	Défavorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE <sup>#@</sup>	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 1 minute à 10 °C	Favorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE <sup>#</sup>	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 10 minutes à 10 °C	Favorable

<sup>#</sup> hors surface en contact avec les denrées alimentaires ; <sup>@</sup> Mycobactéries incluses