

Maisons-Alfort, le 15 décembre 2014

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 AXISURF SPRAY +**

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 SPRAY +** 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 SPRAY +**.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit **AXISURF SPRAY +** est un biocide de type 3 composé de 2.8 % m/m de peroxyde d'hydrogène et de 0.06 % m/m d'acide peracétique se présentant sous la forme 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

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 04/07/2014 pour corriger la durée maximale de stockage.

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 80 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 80 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 25 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
 - les levures :
 - selon la norme EN 1657, à la dose de 80 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
 - selon la norme EN 1657, à la dose de 80 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
 - selon la méthodologie de la norme NFT 72-190, à la dose de 100 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
 - les champignons :
 - selon la méthodologie de la norme EN 1657, sur la souche *A. niger*, à la dose de 80 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de haut niveau de saleté (10 g/L albumine bovine + 10 g/L extrait de levures) ;
- 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 ;
- Qu'aucun essai permettant de soutenir la revendication sporicide n'a été soumis ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

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

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active peroxyde d'hydrogène³ 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 peracétique⁴ 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 SPRAY + est le suivant :

Sans classement

Conseils de prudence :

S3 : Conserver dans un endroit frais.
S7 : Conserver le récipient bien fermé.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008,

⁴ Source règlement (CE) n°1272/2008

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces hors surface en contact alimentaire ;
- Stabilité au stockage : 24 mois à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit AXISURF SPRAY + 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°20130033 du produit AXISURF SPRAY +, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit AXISURF SPRAY + 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 SPRAY +

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	peroxyde d'hydrogène	2.8 % m/m
	Acide peracétique	0.06 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE [#]	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 [#]	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 5 minutes à 10 °C	Favorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE [#]	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 [#]	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 5 minutes à 10 °C	Favorable
-	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. LEVURICIDE [#]	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 [#]	100 %	Application par traitement de surfaces Temps de contact 5 minutes à 10 °C	Favorable

[#] hors surface en contact avec les denrées alimentaires