



Maisons-Alfort, le 30 mai 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande de renouvellement de l'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide BACTIPAL 5C
AMM n°9800296**

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 **BIOXAL** de demande de renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **BACTIPAL 5C (AMM n°9800296)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide BACTIPAL 5C.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BACTIPAL 5C est un biocide de types 3 et 4 composé de 60 g/L d'acide peracétique se présentant sous la forme d'une solution concentrée.

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

L'acide peracétique est une substance active notifiée 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 de la substance active :	Acide peracétique
N°CAS :	79-21-0
Types de produit :	TP 3 et 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit BACTIPAL 5C dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9800296 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- Que, sur la base de l'évaluation les essais, démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries (temps de contact de 5 minutes) selon les normes EN 1276 (0,02 % v/v, à 20°C en conditions de propreté) et EN 13697 (0,02 % v/v à 20°C en conditions de propreté),
 - sur les champignons (temps de contact de 15 minutes) selon les normes EN 1650 (1 % v/v, à 20°C en conditions de propreté) et EN 13697 (1,5 %, à 20°C en conditions de propreté),

- sur les phages (P001 et P008) selon la norme EN 13610 (0,1 % v/v, à 20°C, 15 minutes de temps de contact et en présence de lait écrémé à 1 %) pour les domaines d'utilisation demandés,
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide et fongicide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour les usages bactéricide et fongicide relatifs à la désinfection du matériel de laiterie.
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide, fongicide et virucide du produit n'a été fourni pour les usages TP 3 selon les normes du domaine vétérinaire
- 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 vigueur¹ ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application par trempage, NEP et pulvérisation ou aspersion
- Rinçage avant et après application
- Utilisation immédiate de la solution diluée

- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BACTIPAL 5C 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 de renouvellement n°20080051 de l'autorisation transitoire du produit BACTIPAL 5C, détenue par la société BIOXAL dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

Le produit BACTIPAL 5C devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active acide peracétique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Renouvellement, acide peracétique, TP 3,4

¹ 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

Annexe 1
Liste des usages revendiqués pour le produit BACTIPAL 5C

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	Acide peracétique	60 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991120	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50991220	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	ND	ND	Défavorable
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,5%	15 min, 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,5%	15 min, 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable

50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1,5%	15 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25%	5 min, 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	1,5%	15 min, 20°C	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	ND	ND	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50994340	MATERIEL DE LAITERIE * TRAITEMENT VIRUCIDE	1,5%	15 min, 20°C	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,25 %	5 min, 20°C	Favorable
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	1,5%	15 min, 20°C	Favorable

ND : non disponible