

Maisons-Alfort, le 6 décembre 2012

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 BACTIPAL MOUSSE**

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **BACTIPAL MOUSSE** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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, BACTIPAL MOUSSE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit BACTIPAL MOUSSE est un biocide de type 4 composé de 2,3 % m/m de acide péracétique et de 16,3 % 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 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés :
 - sur les bactéries, à la dose de 1 % v/v selon la norme EN 13697 (à 20°C, en condition de propreté et pour un temps de contact de 5 minutes) ;
 - sur les champignons, à la dose de 2 % v/v selon la norme EN 13697 (à 20°C, en condition de propreté et pour un temps de contact de 15 minutes) ;
- Qu'aucun essai n'a été fourni avec une substance interférente telle que le lait pour les usages relatifs au matériel de laiterie ;
- 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 1 ;
- 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 péracétique² est la suivante :

Xn – Nocif

Phrases de risque :

RXX :

La classification retenue pour la substance active peroxyde d'hydrogène³ est la suivante :

Xn – Nocif

Phrases de risque :

RXX :

Le classement proposé du produit BACTIPAL MOUSSE est le suivant :

Xn - Nocif

Phrases de risque :

RXX :

RXY :

Conseils de prudence :

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

² Source règlement (CE) n°1272/2008, Agritox, rapport d'évaluation de la substance active, projet de rapport d'évaluation de la substance active.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008, Agritox, rapport d'évaluation de la substance active, projet de rapport d'évaluation de la substance active.

SXX :

SXY :

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour les substances actives acide péracétique ou pour le premix de la substance active acide péracétique et peroxyde d'hydrogène ou pour le premix de la substance active peroxyde d'hydrogène.

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit BACTIPAL MOUSSE figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces via un générateur-applicateur de mousse
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Temps de contact de 5 minutes pour l'activité bactéricide et de 15 minutes pour l'activité fongicide ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 12 mois à température ambiante ;
- Utilisation immédiate de la solution diluée
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle,

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BACTIPAL MOUSSE 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°20080684 du produit BACTIPAL MOUSSE, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit BACTIPAL MOUSSE devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE 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 BACTIPAL MOUSSE

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	acide péracétique	2,3 % m/m
	péroxyde d'hydrogène	16,3 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	20°C, 15 minutes	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	20°C, 5 minutes	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	20°C, 15 minutes	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	20°C, 5 minutes	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	20°C, 15 minutes	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	20°C, 5 minutes	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	20°C, 15 minutes	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	20°C, 5 minutes	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	20°C, 15 minutes	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	20°C, 5 minutes	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	2 % v/v	20°C, 15 minutes	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	20°C, 5 minutes	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	20°C, 15 minutes	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	20°C, 5 minutes	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	20°C, 15 minutes	Défavorable

50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	20°C, 5 minutes	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 % v/v	20°C, 15 minutes	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 % v/v	20°C, 5 minutes	Favorable

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit BACTIPAL MOUSSE est la suivante :

Phrases de risque :

RXX :

RXY :

Conseils de prudence :

SXX :

SXY :