

Maisons-Alfort, le 26 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 OXYGAL S**

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 **ANTI-GERM France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **OXYGAL S** 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, 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, OXYGAL S.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit OXYGAL S est un biocide de type 4 composé de 1,5 % m/m d'acide peracétique et 10,5 % 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 peracétique 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 peracétique 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, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon les normes
 - EN 1276 : 0,25 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté
 - EN 13697 : 2 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté
 - EN 13697 : 0,5 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté
 - EN 13697 : 2 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1 % de lait écrémé
 - EN 13697 : 1 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
- 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 peracétique² est la suivante :

C – Corrosif
 O – Comburant
 N – Dangereux pour l'environnement
 Xn – Nocif

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 ³ est la suivante :

C – Corrosif
 O – Comburant
 Xn – Nocif

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.

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

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit OXYGAL S est le suivant :

C – Corrosif

Phrase de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures

Conseils de prudence :

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 (si possible, lui montrer l'étiquette)

Conditions d'emploi :

- Application par trempage et pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit OXYGAL S 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°20090339 du produit OXYGAL S, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit OXYGAL S 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 peracétique et peroxyde d'hydrogène.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide peracétique, peroxyde d'hydrogène, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit OXYGAL S

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	acide peracétique peroxyde d'hydrogène	1,5 % m/m 10,5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 20°C	Favorable
		0,5 %	15 min, 20°C	
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 20°C	Favorable
		0,5 %	15 min, 20°C	
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 20°C	Favorable
		0,5 %	15 min, 20°C	
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 20°C	Favorable
		1 %	15 min, 20°C	
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 20°C	Favorable
		0,5 %	15 min, 20°C	