

Maisons-Alfort, le 4 juillet 2013

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 CHRIOX 5**

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 **CHRISTEYNS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **CHRIOX 5** 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, CHRIOX 5.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit CHRIOX 5 est un biocide de types 4 et 2 composé de 5 % m/m d'acide peracétique et de 23 % 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 les types d'usages revendiqués.

Nom ou description générique des substances actives :	1) acide peracétique 2) peroxyde d'hydrogène
N° CAS :	1) 79-21-0 2) 7722-84-1
Types de produit :	TP 4 et 2

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés selon les normes EN 13697, EN1276, EN 1656, EN 1650, EN 1657, EN 13704, ne sont pas validés pour les domaines d'utilisation demandés. En effet, les essais soumis ne sont pas conformes aux normes :
 - Les conditions obligatoires n'ont pas été testées ;
 - Une seule concentration a été testée dans chaque essai ;
 - Les intervalles de dénombrement des dilutions sérielles ne sont pas toujours respectés ;
 - La méthode par filtration sur membrane n'a pas été justifiée ;
 - Les rapports d'essais sont incomplets (concentration de validation non précisée, rapports non signés) ;
 - La souche *Aspergillus niger* n'a pas été testée alors qu'une activité fongicide est revendiquée ;
 - L'activité sporicide n'est pas revendiquée dans le cerfa de demande administrative ;
 - Certains essais ont été réalisés selon des normes du domaine vétérinaire (EN 1656, EN 1657) alors que les usages revendiqués concernent le domaine agro-alimentaire ;
- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information de l'Anses du 04/03/2013, le pétitionnaire n'a pas souhaité nous soumettre les éléments demandés.

CONCLUSIONS

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20120033 du produit CHRIOX 5.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide peracétique, peroxyde d'hydrogène, TP4 et 2

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit CHRIOX 5

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	acide peracétique peroxyde d'hydrogène	5 % m/m 23 % m/m

Usages	Avis
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets – Trait. bactéricide	Défavorable
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets – Trait. levuricide	Défavorable
TP2 - Désinfection des locaux, matériels de transport et de stockage des ordures et déchets – Trait. fongicide	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	Défavorable