

Maisons-Alfort, le 6 juillet 2015

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 KENO CID 2100 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 **CID LINES** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **KENO CID 2100 5%** 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, KENO CID 2100 5%.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit KENO CID 2100 5% est un biocide de types 3 et 4, composé de 220 g/L de peroxyde d'hydrogène et de 55 g/L d'acide péracétique se présentant sous la forme liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le peroxyde d'hydrogène et l'acide péracétique sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué

Nom ou description générique de la substance active :	1- peroxyde d'hydrogène 2- acide péracétique
N° CAS :	1- 7722-84-1 2- 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 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 1276, à la dose de 0.1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °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 vigueur¹ ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 19/12/2013 modifiant l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;
- 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 peroxyde d'hydrogène² est la suivante :

Liquides comburants cat. 1 - H271 : Peut provoquer un incendie ou une explosion ; comburant puissant.

Toxicité aiguë cat. 4 - H302+H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

La classification retenue pour la substance active acide péracétique³ est la suivante :

Liquides inflammables cat. 3 - H226 : Liquide et vapeurs inflammables.

Substances et mélanges auto réactifs type D - H242 : Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

Toxicité aiguë cat. 4 - H302+H312+H332 : Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

Corrosion cutanée cat. 1A - H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Aquatique aiguë, cat. 1 - H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit KENO CID 2100 5% est le suivant :

Substances et mélanges auto réactifs type D - H242 : Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur.

Toxicité aiguë cat. 4 - H302+H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

Corrosion cutanée cat. 1A - H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.

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

Conditions d'emploi :

- Application par nettoyage en place (TP4) et pulvérisation des surfaces (TP3);
- Rinçage des surfaces à l'eau potable en cas de contact alimentaire ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit KENO CID 2100 5% 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°20140060 du produit KENO CID 2100 5%, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit KENO CID 2100 5% 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 péracétique.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de classification, conditionnement ou d'étiquetage, peroxyde d'hydrogène, acide péracétique, TP3 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit KENO CID 2100 5%

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	péroxyde d'hydrogène acide péracétique	220 g/L 55 g/L

Usages	Sous-usages	Activités	Modes d'application	Conditions d'applications
TP3 - Assainissement du matériel d'élevage (sans contact alimentaire) : Brosses des robots de traite	-	Bactéricidie	Pulvérisation	0.5 % v/v 5 minutes à 10°C
TP4 - Assainissement du matériel de transport et de préparation de la nourriture pour les animaux d'élevage : traitement d'hygiène générale	-	Bactéricidie	NEP	0.1 % v/v 5 minutes à 20°C
TP4 - Assainissement du matériel de transport, de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des POA* et POV**	Traitement d'hygiène générale	Bactéricidie	NEP	0.1 % v/v 5 minutes à 20°C

* produits d'origine animale ; ** produits d'origine végétale ;