

Maisons-Alfort, le 23 octobre 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 P3-Topactive OKTO**

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 **ECOLAB** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **P3-Topactive OKTO** et son avis est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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

Cette demande concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, P3-Topactive OKTO.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit P3-Topactive OKTO est un biocide de type 4 composé de 0,2 % m/m d'acide peroctanoïque et de 2.4 % m/m d'acide peracetique se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

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

L'acide peroxyoctanoïque et l'acide peracetique sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	1) acide peroxyoctanoïque 2) acide peracetique
N°CAS :	1) 33734-57-5 2) 79-21-0
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<sup>er</sup> 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, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries :
  - en conditions de propreté (0.3 g/l albumine bovine) selon les normes EN 1276 (à la dose de 0.3 % v/v, à 20°C et avec un temps de contact de 5 minutes) et EN 13697 (à la dose de 0.3 % v/v, à 20°C et avec un temps de contact de 5 minutes)
  - en conditions de saleté (3 g/l albumine bovine) selon la norme EN 13697 (à la dose de 0.4 % v/v, à 20°C et avec un temps de contact de 5 minutes)
- et sur les levures :
  - en conditions de propreté (0.3 g/l albumine bovine) selon les normes EN 1650 (à la dose de 0.25 % v/v, à 20°C et avec un temps de contact de 15 minutes) et EN 13697 (à la dose de 0.3 % v/v, à 20°C et avec un temps de contact de 5 minutes)
  - en conditions de saleté (3 g/l albumine bovine) selon la norme EN 13697 (à la dose de 0.4 % v/v, à 20°C et avec un temps de contact de 5 minutes)
- Qu'aucun essai n'a été fourni avec la 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<sup>1</sup> ;
- 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 peroxyoctanoïque<sup>2</sup> est la suivante :

F - Facilement inflammable  
O - Comburant  
C - Corrosif  
N - Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R7 : Peut provoquer un incendie ;  
R17 : Spontanément inflammable à l'air ;  
R35 : Provoque de graves brûlures ;  
R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques ;

La classification retenue pour la substance active acide peracétique<sup>3</sup> est la suivante :

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

*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 ;

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Projet de rapport d'évaluation de la substance active

<sup>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit P3-Topactive OKTO est le suivant :

O - Comburant  
C – Corrosif

*Phrases de risque :*

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles ;  
R35 : Provoque de graves brûlures ;

*Conseils de prudence :*

S3/7/9 : Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais et bien ventilé ;  
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste ;  
S35 : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes protections d'usage ;  
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) ;  
S50 : Ne pas mélanger avec... (à spécifier par le fabricant) ;

**Conditions d'emploi :**

- Application en mousse ou par aspersion ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 9 mois à 25°C (la solution diluée ne se conserve pas)
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit P3-Topactive OKTO 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°20080748 du produit P3-Topactive OKTO, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.***

Le produit P3-Topactive OKTO 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 peroxyoctanoïque et acide peracétique.

**Marc MORTUREUX**

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit P3-Topactive OKTO

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide concentré	acide peroxyoctanoïque acide peracétique	0,2 % m/m 2.4 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (POV)*TRAITEMENT BACTERICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (POV)*TRAITEMENT LEVURICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (POV)*TRAITEMENT BACTERICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (POV)*TRAITEMENT LEVURICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (POV)*TRAITEMENT BACTERICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (POV)*TRAITEMENT LEVURICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (POV)*BACTERICIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE RECOLTE (POV)*LEVURICIDIE	-	-	Sans objet
50993530	PAROIS DES LOCAUX DE STOCKAGE (POV)(PULVE)*BACTERICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
-	PAROIS DES LOCAUX DE STOCKAGE (POV)(PULVE)* LEVURICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (POA)*TRAITEMENT BACTERICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (POA)*TRAITEMENT LEVURICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (POA)*TRAITEMENT BACTERICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (POA)*TRAITEMENT LEVURICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE*BACTERICIDE	ND	ND	défavorable
-	MATERIEL DE LAITERIE* LEVURICIDE	ND	ND	défavorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES*LOCAUX PREPARATION NOURRITURE*BACTERICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES*LOCAUX PREPARATION NOURRITURE*LEVURICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES*MATERIEL TRANSPORT* NOURRITURE*BACTERICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES*MATERIEL TRANSPORT* NOURRITURE*LEVURICIDE	0.3 %	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	favorable

ND : non déterminé