

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 demande d'extension d'usages
du produit biocide DEPTIL APM
(AMM n°2080130)**

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 **HYPRED SA** de demande d'extension d'usages du produit biocide **DEPTIL APM (AMM n°2080130)**, 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'extension d'usages du produit biocide DEPTIL APM, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2080130).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DEPTIL APM est un biocide de type 4 composé de 1,2 % m/m d'acide péracétique et de 9,9 % 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 :	4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon la norme EN 13697 en 5 minutes de temps de contact à 20°C (1 % v/v, en condition de propreté et 2 % en présence de 1 % de lait écrémé) et
 - sur les levures selon la norme EN13697 en 15 minutes de temps de contact à 20°C (0,5 % v/v, en condition de propreté et 1 % v/v en présence de 1 % de lait écrémé) ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité virucide et sporicide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection du 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 vigueur¹.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTIL APM 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'extension d'usages n°20090171 de l'autorisation transitoire du produit DEPTIL APM, détenue par la société HYPRED SA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DEPTIL APM 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

Mots-clés : extension d'usages, acide péracétique, peroxyde d'hydrogène, TP4

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTIL APM

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	acide péracétique peroxyde d'hydrogène	1,2 % m/m 9,9 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	5 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C	Favorable

-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. SPORICIDE	-	-	Défavorable
50994340	MATERIEL DE LAITERIE * TRAITEMENT VIRUCIDE	-	-	Défavorable

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	1,5 %	60 min, 20°C
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	1,5 %	60 min, 20°C
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	1,5 %	60 min, 20°C
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	1,5 %	60 min, 20°C
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	1,5 %	60 min, 20°C
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	1,5 %	60 min, 20°C
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	1,5 %	60 min, 20°C
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C