

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 DEPTA BT**

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'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DEPTA BT** 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, 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, DEPTA BT.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit DEPTA BT est un biocide de type 4 composé de 6 % m/m d'acide peracétique et 11 % m/m de peroxyde d'hydrogène, générées in situ, se présentant sous la forme poudre.

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<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 pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante sur les bactéries selon les méthodologies des normes :
  - EN 1276 à la dose de 0,25 % m/v pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 40 °C en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
  - EN 13697 à la dose de 0,5 % m/v pour un temps de contact de 30 minutes à la température de 40 °C en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide 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 vigueur<sup>1</sup> ;
- Que la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à 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**

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour les précurseurs des substances actives acide peracétique et peroxyde d'hydrogène générées in situ. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit DEPTA BT figure en annexe 2.

**Conditions d'emploi :**

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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTA BT 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.

---

<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.

**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°20090236 du produit DEPTA BT, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DEPTA BT devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports 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 DEPTA BT

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
poudre	acide peracétique peroxyde d'hydrogène	6 % m/m 11 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	Uniquement à 40°C, 30 minutes	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	Uniquement à 40°C, 30 minutes	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	Uniquement à 40°C, 30 minutes	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	Uniquement à 40°C, 30 minutes	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	Uniquement à 40°C, 30 minutes	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	Uniquement à 40°C, 30 minutes	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	–	–	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	Uniquement à 40°C, 30 minutes	Favorable

## ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit DEPTA BT est la suivante :

Xn : Nocif

*Phrases de risque :*

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R41 : Risque de lésions oculaires graves.

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

*Conseils de prudence :*

S2 : Tenir hors de portée des enfants.

S8 : Conserver le récipient à l'abri de l'humidité

S24 : Éviter le contact avec la peau.

S25 : Éviter le contact avec les yeux.

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 emballage qu'en prenant toutes les précautions d'usage.

S24/25 : Éviter le contact avec la peau et les yeux.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.