

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 première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché  
 du produit biocide DEPTIL PA5 B**

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 **DEPTIL PA5 B** 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, DEPTIL PA5 B.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DEPTIL PA5 B est un biocide de types 3 et 4 composé de 54,5 g/L d'acide péraécétique et de 158,05 g/L de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'acide péraécétique 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 péraécétique 2) peroxyde d'hydrogène
N°CAS :	1) 79-21-0 2) 7722-84-1
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 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, les essais démontrent une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (0,1 % v/v, en 1 et 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté), EN 1656 (0,8 % v/v en 1 minute de temps de contact à 10°C en condition de saleté de bas niveau) et EN 13697 (1 % v/v en 1 minute de temps de contact et 0,3 % v/v en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté),
  - sur les champignons selon les normes EN1650 (2 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté) et EN 13697 (3 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté),
  - sur les levures selon les normes EN 1650 (0,5 % v/v, en 1 minute de temps de contact à 20°C en condition de propreté), EN 1657 (0,8 % v/v, en 1 minute de temps de contact à 10°C en condition de saleté de bas niveau) et EN 13697(0,5 % v/v en 1 minute de temps de contact à 20°C en condition de propreté),
  - sur les bactériophages selon la norme EN 13610 (0,1 % v/v en 15 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1 % de petit lait) et
  - sur les spores selon la norme EN 13704 (0,5 % v/v en 60 minutes de temps de contact et 2 % v/v en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté) ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide, fongicide, 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'aucun essai de virucidie du domaine vétérinaire n'a été fourni permettant de démontrer l'efficacité du produit pour la désinfection du matériel d'élevage en TP3 ;
- 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 péracétique<sup>2</sup> est la suivante :

O – Comburant  
C – Corrosif  
N – Nocif

*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> Source règlement (CE) n°1272/2008.

La classification retenue pour la substance active peroxyde d'hydrogène<sup>3</sup> est la suivante :

O – Comburant

C – Corrosif

*Phrases de risque :*

R5 : Danger d'explosion sous l'action de la chaleur

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles

R35 : Provoque de graves brûlures

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.

Le classement proposé du produit DEPTIL PA5 B est le suivant :

O - Comburant

C – Corrosif

*Phrases de risque :*

R7 : Peut provoquer un incendie

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles

R35 : Provoque de graves brûlures

R52 : Nocif pour les organismes aquatiques

*Conseils de prudence :*

S3 : Conserver dans un endroit frais.

S7 : Conserver le récipient bien fermé.

S14 : Conserver à l'écart des... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).

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 précautions 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'incendie ou de malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage

S50 : Ne pas mélanger avec... (à spécifier par le fabricant).

#### **Conditions d'emploi :**

- Application par trempage, circulation et pulvérisation des surfaces ;
- 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 PA5 B 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>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

**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°20090306 du produit DEPTIL PA5 B, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DEPTIL PA5 B 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 péracétique et peroxyde d'hydrogène.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide péracétique, peroxyde d'hydrogène, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTIL PA5 B

Type de préparation	Composition du produit	Concentration des substances actives
liquide	Acide péracétique Peroxyde d'hydrogène	54,5 g/L 158,05 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE	0,8 %	1 min, 10°C par circulation	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	0,8 %	1 min, 10°C par circulation	Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,3 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 20°C par circulation	Favorable
		3 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	Favorable

50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		0,3	5 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,3 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 20°C par circulation	Favorable
		3 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		0,3 %	5 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par trempage, circulation et	Favorable

			pulvérisation	
50993320	MATÉRIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 20°C par circulation	Favorable
		3 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
-	MATÉRIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	
-	MATÉRIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	Favorable
50993330	MATÉRIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTÉRICIDE	0,1 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		0,3 %	5 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
50993340	MATÉRIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTÉRICIDE	0,3 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50994320	MATÉRIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable

-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. SPORICIDE	-	-	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994340	MATERIEL DE LAITERIE * TRAITEMENT VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 20°C par circulation	Favorable
		3 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	Favorable
	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		0,3 %	5 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation	Favorable