



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 : INSPEXX 210**

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 **INSPEXX 210** 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, INSPEXX 210.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit INSPEXX 210 est un biocide de type 4 composé de 12.2 % m/m d'acide peracétique et de 1.4 % m/m d'acide peroctanoïque se présentant sous la forme liquide.

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

L'acide peracétique et l'acide peroctanoïque 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) acide peroctanoïque
N°CAS :	1) 79-21-0 2) 33734-57-5
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 pour les domaines d'utilisation demandés selon :
  - La norme EN 1276 à la dose de 0.15 % 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),
  - La norme EN 13697 à la dose de 0.15 % 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) ;
- 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 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 peracétique<sup>2</sup> est la suivante :

O – Comburant.  
 C – Corrosif.  
 N – Dangereux pour l'environnement.  
 Xn – 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.

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

O – Comburant.  
 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> Source règlement (CE) n°1272/2008.

<sup>3</sup> Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Le classement proposé du produit INSPEXX 210 est le suivant :

C – Corrosif.

*Phrases de risque :*

R7 : Peut provoquer un incendie.

R20/21/22 : Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.

R35 : Provoque de graves brûlures.

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

*Conseils de prudence :*

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

S7 : Conserver le récipient bien fermé.

S14 : Conserver à l'écart des ... (matière(s) incompatible(s) 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 récipient 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'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette.

S47 : Conserver à une température qui ne dépasse pas ...°C (à préciser par le fabricant).

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

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage et pulvérisation ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 6 mois à 20°C
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit INSPEXX 210 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°20100008 du produit INSPEXX 210, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit INSPEXX 210 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 peracétique et acide peroctanoïque.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide peracétique, acide peroctanoïque, TP4

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit INSPEXX 210

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	acide peracétique	12.2 % m/m
	acide peroctanoïque	1.4 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'application	Avis
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.15 %	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.15 %	Application par trempage ou pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.15 %	Application par trempage ou pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	0.15 %	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.15 %	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.15 %	Application par trempage ou pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.15 %	Application par pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.15 %	Application par trempage ou pulvérisation Temps de contact 5 minutes à 20 °C	Favorable