



Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> décembre 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de modification d'usage  
du produit biocide DELAVAL PERADIS (AMM n°BTR0324)**

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 **DeLaval SNC-Omega Parc** de demande de modification d'usage du produit biocide **DELAVAL PERADIS (AMM n°BTR0324)**, et son avis est requis.

**Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 par la Direction de l'Évaluation 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 de modification d'usage du produit biocide DELAVAL PERADIS, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0324).

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DELAVAL PERADIS est un biocide de type 4 composé de 5 % m/m d'acide péracétique et de 23 % m/m de peroxyde d'hydrogène, se présentant sous la forme de 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 délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, 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 :	TP 4

#### **CONSIDERANT**

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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 la norme EN 1276, à la dose de 0.6 % v/v, pour un temps de contact de 15 secondes à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.24 % v/v, pour un temps de contact de 30 secondes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 0.24 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0.3 g/L albumine bovine) ;
- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information du 22/10/2015, le pétitionnaire dans sa réponse du 13/11/2015 n'a pas maintenu le mode d'application pédiluve ;
- 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 19/12/2013 modifiant 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 ;

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

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

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

- Application par nettoyage en place (NEP), pulvérisation et trempage ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle ;
- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DELAVAL PERADIS 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 les données requises par la réglementation applicable à la présente demande, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de modification d'usage n°20150026 de l'autorisation transitoire du produit DELAVAL PERADIS, détenue par la société DeLaval SNC-Omega Parc dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

<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

Le produit DELAVAL PERADIS devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives acide péracétique, peroxyde d'hydrogène.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : modification d'usage, acide péracétique, peroxyde d'hydrogène, TP4

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour le produit DELAVAL PERADIS**

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	acide péracétique	5 % m/m
	péroxyde d'hydrogène	23 %

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	0,6 %	20°C, 15 sec par NEP et trempage	Favorable
	0.24	20°C, 30 sec et 5 min par NEP et trempage	
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0,6 %	20°C, 15 sec par NEP et trempage	Favorable
	0.24 %	20°C, 30 sec et 5 min par NEP et trempage	
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0,6 %	20°C, 15 sec par trempage, NEP et trempage	Favorable
	0.24 %	20°C, 30 sec et 5 min par NEP et trempage	

**Usages déjà autorisés :**

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	0,3 %	20°C, 30 min par NEP
TP4 – Traitement bactéricide de locaux de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0,5 %	20°C, 5 min par pulvérisation
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0,3 %	20°C, 30 min par NEP
TP4 – Traitement bactéricide de locaux de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0,5 %	20°C, 5 min par pulvérisation
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0,3 %	20°C, 30 min par NEP
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	0,5 %	20°C, 5 min par pulvérisation