

Maisons-Alfort, le 2 octobre 2014

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 LERASEPT® FORTE**

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 **STOCKMEIER CHEMIE GmbH & CO KG** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **LERASEPT® FORTE** 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 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, LERASEPT® FORTE.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit LERASEPT® FORTE est un biocide de types 3 et 4 composé de 23 % m/m de peroxyde d'hydrogène et de 14,9 % m/m d'acide peracétique se présentant sous la forme liquide.

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

Le peroxyde d'hydrogène et l'acide peracétique 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 les types d'usage revendiqué.

|                                                        |                                           |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Noms ou description générique des substances actives : | peroxyde d'hydrogène<br>acide peracétique |
| N° CAS :                                               | 7722-84-1<br>79-21-0                      |
| Types de produit :                                     | 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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour le domaine vétérinaire, une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries :
    - selon la norme EN 1656, à la dose de 0,025 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la méthodologie de la norme EN 1656, à la dose de 0,2 % v/v, pour un temps de contact de 30 secondes, à la température de 20 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
    - selon la norme EN 14349, à la dose de 0,1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
  - sur les champignons :
    - selon la norme EN 1657, à la dose de 1,2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon le projet de norme prEN 16438, à la dose de 1,2 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
  - sur les levures :
    - selon la norme EN 1657, à la dose de 0,1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la méthodologie de la norme EN 1657, à la dose de 0,5 % v/v, pour un temps de contact de 30 secondes, à la température de 20 °C, en condition de saleté de haut niveau (10 g/L albumine bovine et 10 g/L d'extrait de levure) ;
    - selon le projet de norme prEN 16438, à la dose de 0,1 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour le domaine alimentaire, une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries :
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 0,025 % 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) ;
    - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 0,2 % v/v, pour des temps de contact de 15 et 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de propreté (0,3 g/L albumine bovine) ;
    - selon la norme EN 1276, à la dose de 0,025 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
    - selon la norme EN 13697, à la dose de 0,075 % 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) ;
  - sur les champignons :
    - selon la norme EN 1650, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0,3 g/L albumine bovine) ;

- selon la norme EN 1650, à la dose de 0,8 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
- selon la norme EN 13697, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0,3 g/L albumine bovine) ;
- sur les levures :
  - selon la norme EN 1650, à la dose de 0,1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0,3 g/L albumine bovine) ;
  - selon la méthodologie de la norme EN 1650, à la dose de 0,2 % v/v, pour des temps de contact de 15 et 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de propreté (0,3 g/L albumine bovine) ;
  - selon la norme EN 1650, à la dose de 0,1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en présence de 1 % de lait écrémé ;
  - selon la norme EN 13697, à la dose de 0,2 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20 °C, en condition de propreté (0,3 g/L albumine bovine) ;
- sur les bactériophages :
  - selon la norme EN 13610, à la dose de 0,05 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 20°C, en présence de 1 % de petit lait ;
- sur les spores :
  - selon la norme EN 13704, à la dose de 0,05 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 20°C, en en condition de propreté (0,3 g/L albumine bovine) ;
- Que l'essai de virucidie réalisé selon la norme EN 14675 est non recevable car l'essai d'inactivation de référence au formaldéhyde ne remplit pas la condition de différence des titres, exprimée en logarithme, entre le témoin viral et le virus de référence dans l'essai d'inactivation qui doit être comprise entre  $10^{-0,5}$  et  $10^{-2,5}$  après 30 minutes ;
- 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 ;
- 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 peroxyde d'hydrogène<sup>2</sup> est la suivante :

O – Comburant  
Xn – Nocif  
C – Corrosif

*Phrases de risque :*

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

<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

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles.  
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.  
R35 : Provoque de graves brûlures.

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

O – Comburant  
Xn – Nocif  
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.

Le classement proposé du produit LERASEPT® FORTE est le suivant :

O – Comburant  
C – Corrosif  
Xn – Nocif

*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.

*Conseils de prudence :*

S3/9/14/49 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais bien ventilé à l'écart des ... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).  
S7 : Conserver le récipient bien fermé.  
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.  
S28 : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).  
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).  
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

- Application par nettoyage en place et trempage du matériel, par pulvérisation et essuyage des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces sauf pour les traitements bactéricide et levuricide du matériel d'élevage à 20°C ;
- Rinçage obligatoire des surfaces à l'eau potable pour les usages en contact alimentaire ;
- Stabilité au stockage : 12 mois à 20°C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

---

<sup>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LERASEPT® FORTE 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°20130004 du produit LERASEPT® FORTE, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit LERASEPT® FORTE 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 peroxyde d'hydrogène et acide peracétique.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, peroxyde d'hydrogène, acide peracétique, TP 3 et 4

**Annexe 1**

**Liste des usages revendiqués pour le produit LERASEPT® FORTE**

| Type de préparation | Composition du produit                    | Concentrations des substances actives |
|---------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------|
| liquide             | peroxyde d'hydrogène<br>acide peracétique | 23 % m/m<br>14,9 % m/m                |

| Usages                                                                                                                                      | Dose d'emploi | Conditions d'applications                                 | Avis        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------|-------------|
| TP3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires<br>Trait. bactéricide | 0,1 %         | 30 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires<br>Trait. levuricide  | 0,1 %         | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires<br>Trait. fongicide   | 1,2 %         | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires<br>Trait. virucide    | -             | -                                                         | Défavorable |
| TP3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux<br>Trait. bactéricide               | 0,1 %         | 30 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux<br>Trait. levuricide                | 0,1 %         | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux<br>Trait. fongicide                 | 1,2 %         | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux<br>Trait. virucide                  | -             | -                                                         | Défavorable |
| TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques                                                                    | 0,1 %         | 30 min, 10°C par pulvérisation, essuyage                  | Favorable   |
|                                                                                                                                             | 0,025 %       | 30 min, 10°C par NEP et trempage                          |             |
|                                                                                                                                             | 0,2 %         | 30 sec, 20°C par NEP et trempage sans nettoyage préalable |             |
| TP3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques                                                                     | 0,1 %         | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |

|                                                                                                                  |         |                                                           |             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------|-------------|
|                                                                                                                  | 0,1 %   | 30 min, 10°C par NEP et trempage                          |             |
|                                                                                                                  | 0,5 %   | 30 sec, 20°C par NEP et trempage sans nettoyage préalable |             |
| TP3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques                                           | 1,2 %   | 30 min, 10°C par NEP et trempage                          | Favorable   |
|                                                                                                                  | 1,2 %   | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                |             |
| TP3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques                                            | -       | -                                                         | Défavorable |
| TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques                                                 | 0,1 %   | 30 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques                                                  | 0,1 %   | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques                                                   | 1,2 %   | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques                                                    | -       | -                                                         | Défavorable |
| TP3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques                                      | 0,1 %   | 30 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Traitement levuricide de matériel de transport d'animaux domestiques                                       | 0,1 %   | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques                                        | 1,2 %   | 60 min, 10°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable   |
| TP3 - Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques                                         | -       | -                                                         | Défavorable |
| TP4- désinfection de matériel de traite<br>Trait. bactéricide                                                    | 0,025 % | 5 min, 20°C par NEP et trempage                           | Favorable   |
| TP4- désinfection de matériel de traite<br>Trait. fongicide                                                      | 0,8 %   | 15 min, 20°C par NEP et trempage                          | Favorable   |
| TP4 – Traitement bactéricide de locaux de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques            | 0,075 % | 5 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                 | Favorable   |
| TP4 – Traitement bactéricide de matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques         | 0,025 % | 5 min, 20°C par NEP et trempage                           | Favorable   |
|                                                                                                                  | 0,2 %   | 15 min, 10°C par NEP et trempage                          |             |
| TP4 – Traitement sporicide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques | 0,05 %  | 60 min, 20°C par pulvérisation, essuyage, NEP et trempage | Favorable   |

|                                                                                                                                 |         |                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----------------------------------------------------------|-----------|
| TP4 – Traitement levuricide de locaux de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques                            | 0,2 %   | 15 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement levuricide de matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques                         | 0,1 %   | 15 min, 20°C par NEP et trempage                          | Favorable |
|                                                                                                                                 | 0,2 %   | 15 min, 10°C par NEP et trempage                          |           |
| TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques                | 1 %     | 15 min, 20°C par pulvérisation, essuyage, NEP et trempage | Favorable |
| TP4 – Traitement virucide (bactériophage) de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques | 0,05 %  | 15 min, 20°C par pulvérisation, essuyage, NEP et trempage | Favorable |
| TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine                      | 0,075 % | 5 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                 | Favorable |
| TP4 – Traitement sporicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine                        | 0,05 %  | 60 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine                       | 0,2 %   | 15 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine                        | 1 %     | 15 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement virucide (bactériophage) de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine         | 0,05 %  | 15 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)                                                                               | 0,075 % | 15 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement sporicide de laiterie (locaux)                                                                                 | 0,05 %  | 60 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement levuricide de laiterie (locaux)                                                                                | 0,2 %   | 15 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement fongicide de laiterie (locaux)                                                                                 | 1 %     | 15 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement virucide (bactériophage) de laiterie (locaux)                                                                  | 0,05 %  | 15 min, 20°C par pulvérisation et essuyage                | Favorable |
| TP4 – Traitement bactéricide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques                                     | 0,025%  | 5 min, 20°C par trempage                                  | Favorable |
|                                                                                                                                 | 0,2     | 15 min, 10°C par trempage                                 |           |
| TP4 – Traitement sporicide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques                                       | 0,05 %  | 60 min, 20°C par pulvérisation,                           | Favorable |

|                                                                                                          |        |                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------|-----------|
|                                                                                                          |        | essuyage et trempage                                 |           |
| TP4 – Traitement levuricide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques               | 0,1 %  | 15 min, 20°C par trempage                            | Favorable |
|                                                                                                          | 0,2 %  | 15 min, 20°C par pulvérisation et essuyage           |           |
|                                                                                                          | 0,2 %  | 15 min, 10°C par trempage                            |           |
| TP4 – Traitement fongicide des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques                | 1 %    | 15 min, 20°C par pulvérisation, essuyage et trempage | Favorable |
| TP4 – Traitement virucide (bactériophage) des sacs et emballages vides hors usages phyto-pharmaceutiques | 0,05 % | 15 min, 20°C par pulvérisation, essuyage et trempage | Favorable |