

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 DELAVAL PERADIS**

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DELAVAL PERADIS** 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, DELAVAL PERADIS.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DELAVAL PERADIS est un biocide de type 4 composé de 5 % m/m d'acide peracétique et de 23 % m/m de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide. 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 : | acide peracétique peroxyde d'hydrogène |
| N° CAS : | 79-21-0 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 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 les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 1276, à la dose 0,24 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 20 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0,3 % 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) ;
- Que les essais de bactéricidie selon la méthodologie de la norme EN 1276 réalisés avec des temps de contact de 15 secondes, 30 secondes et 5 minutes ne sont pas acceptables car aucune donnée brute permettant de valider les essais n'a été fournie ;
- 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 vigueur¹ ;
- 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 acide peracétique² 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.

La classification retenue pour la substance active peroxyde d'hydrogène³ est la suivante :

O – Comburant
Xn – Nocif
C – Corrosif

¹ 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.

² Source règlement (CE) n°1272/2008.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008.

Phrases de risque :

R5 : Danger d'explosion sous l'action de la chaleur.
R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles.
R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion.
R35 : Provoque de graves brûlures.

Le classement proposé du produit DELAVAL PERADIS est le suivant :

O – Comburant
C – Corrosif

Phrases de risque :

R7 : Peut provoquer un incendie.
R22 : Nocif en cas d'ingestion.
R34 : Provoque des brûlures.

Conseils de prudence :

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.
S3/7 : Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais.
S14 : Conserver à l'écart des... (matières incompatibles à indiquer par le fabricant).
S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.
S28 : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec... (produits appropriés à indiquer par le fabricant).
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'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
S50 : Ne pas mélanger avec... (à spécifier par le fabricant).

Conditions d'emploi :

- Application par nettoyage en place et pulvérisation de surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces pour le matériel de traite ;
- Rinçage obligatoire des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 12 mois à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

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 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°20130037 du produit DELAVAL PERADIS, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DELAVAL PERADIS devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports d'évaluation des substances actives lors de son 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 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 DELAVAL PERADIS

| Type de préparation | Composition du produit | Concentrations des substances actives |
|---------------------|---|---------------------------------------|
| liquide | acide peracétique peroxyde d'hydrogène | 5 % m/m 23 % m/m |

| Usages | Dose d'emploi | Conditions d'applications | Avis |
|--|---------------|----------------------------------|-----------|
| TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide | 0,3 % | 20°C, 30 min par NEP | Favorable |
| 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 | Favorable |
| 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 | Favorable |
| 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 | Favorable |
| 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 | Favorable |
| TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux) | 0,5 % | 20°C, 5 min par pulvérisation | Favorable |