

Maisons-Alfort, le 27 mai 2014

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'usages et des conditions d'emploi
 du produit biocide DEPTIL PA 5 B (AMM n°BTR0172)**

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 de modification d'usages et des conditions d'emploi du produit biocide **DEPTIL PA 5 B (AMM n°BTR0172)**, 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 de modification d'usages et des conditions d'emploi du produit biocide DEPTIL PA 5 B, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0172).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DEPTIL PA 5 B est un biocide de types 3 et 4 composé de 14,5 % m/m de peroxyde d'hydrogène et de 5 % 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 descriptions génériques des substances actives :	1) peroxyde d'hydrogène 2) Acide peracétique
N° CAS :	1) 7722-84-1 2) 79-21-0
Types de produit :	TP 3 et 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 0,5 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 20 °C, en présence de lait écrémé à 1% ;
 - selon la norme EN 1276, à la dose de 0,2 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de lait écrémé à 1% ;
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 0,1 % v/v, pour un temps de contact de 8 minutes à la température de 10 °C, en condition de saleté de faible niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 1656, à la dose de 0,5 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10 °C, en présence de lait écrémé à 1% ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 24 °C, en présence de lait écrémé à 1% ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 24 °C, en présence de lait écrémé à 1% ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 2 minutes, à la température de 10 °C, en présence de lait écrémé à 1% ;
 - sur les champignons :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 3,5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20 °C, en présence de lait écrémé à 1% ;
 - sur les levures :
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0,5 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 20°C, en présence de lait écrémé à 1% ;
 - selon la norme EN 1650, à la dose de 0,8 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 20 °C, en présence de lait écrémé à 1% ;
 - selon la norme EN 1657, à la dose de 0,4 % v/v, pour un temps de contact de 8 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de faible niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697, à la dose de 0,5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 24 °C, en présence de lait écrémé à 1% ;
- Que les concentrations d'emploi des nouveaux usages revendiqués (hors matériel de laiterie, matériel de traite et matériel d'élevage – brosses des robots de traite), ont été validées dans le cadre du dossier précédent de première demande d'AMM (n°20090306) ;
- Qu'aucun essai en présence de lait écrémé comme substance interférente n'a été réalisé pour valider l'activité virucide sur le matériel d'élevage – brosses des robots de traite ;
- 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.

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

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

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

- 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 PA 5 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.

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 de modification d'usages et des conditions d'emploi n°20130107 de l'autorisation transitoire du produit DEPTIL PA 5 B, détenue par la société HYPRED SA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit DEPTIL PA 5 B 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 : modification d'usages et des conditions d'emploi, peroxyde d'hydrogène, acide peracétique, TP3 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTIL PA 5 B

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	peroxyde d'hydrogène	14,5 % m/m
	Acide peracétique	5 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par pulvérisation, trempage et circulation	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	1 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50991240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par pulvérisation, trempage et circulation	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	1 %	1 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	0,3 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
		1 %	1 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. SPORICIDE	2 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
		0,5 %	60 min, 20°C par pulvérisation	
-	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	1 %	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. BACTERICIDE	1 %	1 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	3,5 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		0,8 %	1 min, 20°C par circulation	
		0,5 %	15 min, 20°C par pulvérisation et trempage	
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		0,5 %	1 min, 20°C par circulation	
		1 %	15 min, 20°C par pulvérisation et trempage	
TP3	Matériel de traite – faisceaux trayeurs – traitement bactéricide	2 % (faisceaux trayeurs)	2 min, 10°C par pulvérisation et trempage	Favorable
		0,5 % (faisceaux trayeurs)	1 min, 10°C par circulation	
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	0,5 %	60 min, 20°C par pulvérisation, trempage et circulation	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	1 min, 20°C par pulvérisation et trempage	Favorable
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE (brosses de robots de traite)	0,4 %	8 min, 10°C par trempage et circulation	Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE (brosses de robots de traite)	0,1 %	8 min, 10°C par trempage et circulation	Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE (brosses de robots de traite)	-	-	Défavorable

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
-	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. LEVURICIDE*	0,8 %	1 min, 10°C par circulation
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE*	0,8 %	1 min, 10°C par circulation
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE*	1,25 %	1 min, 10°C
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT.	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation

* Hors matériel de traite tel que robot de traite, faisceaux trayeurs....

	FONGICIDE		
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par pulvérisation
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	2 %	5 min, 20°C par pulvérisation
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,3 %	5 min, 20°C par pulvérisation
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 20°C par circulation
		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
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. SPORICIDE	2 %	5 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	1 min, 20°C par circulation
		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
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par pulvérisation
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	2 %	5 min, 20°C par pulvérisation
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,3 %	5 min, 20°C par pulvérisation
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par pulvérisation
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 20°C par circulation
		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
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	2 %	5 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	1 min, 20°C par circulation
		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 pulvérisation
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 20°C par circulation
		3 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation

-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. SPORICIDE	2 %	5 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	1 min, 20°C par circulation
		0,3 %	5 min, 20°C par trempage et pulvérisation
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	15 min, 20°C par pulvérisation
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	1 min, 20°C par pulvérisation
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	2 %	5 min, 20°C par pulvérisation
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,3 %	5 min, 20°C par pulvérisation
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,1 %	15 min, 20°C par pulvérisation
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	15 min, 20°C par circulation
		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
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. SPORICIDE	2 %	5 min, 20°C par trempage, circulation et pulvérisation
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,1 %	1 min, 20°C par circulation
		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