

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2013

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® SPEZIAL**

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® SPEZIAL** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE 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® SPEZIAL.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit LERASEPT® SPEZIAL est un biocide de type 4 composé de 4,9 % m/m d'acide peracétique et 25,5 % 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 :	1) acide peracétique 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 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, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon les normes
 - EN 1276 : à la dose 0,05 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) à 20°C en 5 minutes de temps de contact
 - EN 1276 : à la dose 0,25 % v/v en présence de 10 g/L de lait écrémé à 20°C en 5 minutes de temps de contact
 - EN 13697 : à la dose 0,15 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) à 20°C en 5 minutes de temps de contact
 - sur les champignons selon les normes
 - EN 1650 à la dose 1,5 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) à 20°C en 15 minutes de temps de contact
 - EN 1650 à la dose 1,7 % v/v en présence de 10 g/L de lait écrémé à 20°C en 15 minutes de temps de contact
 - EN 13697 : à la dose 2 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) à 20°C en 15 minutes de temps de contact ;
- Que l'essai réalisé selon la norme EN 13610 n'a pas été validé car il a été réalisé en l'absence de substance interférente ;
- 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 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 ;
- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information du 10/04/2013, le pétitionnaire dans sa réponse du 10/05/2013 n'a pas maintenu les usages relatifs à l'activité sporicide ;
- 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

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

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

O – Comburant
Xn – Nocif
C – Corrosif

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 LERASEPT® SPEZIAL est le suivant :

O – Comburant
Xn – Nocif
C – Corrosif

Phrases de risque :

R8 : Favorise l'inflammation des matières combustibles.
R22 : Nocif par ingestion.
R34 : Provoque des brûlures

Conseils de prudence :

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 et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
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).
S50 : Ne pas mélanger avec... (à spécifier par le fabricant).
S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

Conditions d'emploi :

- Application par nettoyage en place (NEP), 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 LERASEPT® SPEZIAL 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°20120074 du produit LERASEPT®

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

SPEZIAL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit LERASEPT® SPEZIAL devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports 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 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 LERASEPT® SPEZIAL

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	acide peracétique peroxyde d'hydrogène	4,9 % m/m 25,5 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	0,25 %	5 min, 20°C par NEP	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. fongicide	1,7 %	15 min, 20°C par NEP	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. sporicide	-	-	Sans objet
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. virucide	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0,2 %	5 min, 20°C par NEP et pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	2 %	15 min, 20°C par NEP et pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement sporicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement virucide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0,2 %	5 min, 20°C par NEP et pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	2 %	15 min, 20°C par NEP et pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement sporicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement virucide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0,2 %	5 min, 20°C par NEP et pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux	2 %	15 min, 20°C par NEP et	Favorable

domestiques		pulvérisation	
TP4 – Traitement sporicide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement fongicide de laiterie (locaux)	2 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
TP4 – Traitement sporicide de laiterie (locaux)	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement virucide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable