

Maisons-Alfort, le 9 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 première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché  
du produit biocide PERFO +**

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

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit PERFO + est un biocide de type 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 d'un 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 le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique 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 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 de 0.1 % 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 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 1656, à la dose de 0.8 % v/v po, pour un temps de contact de 1 minute 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 0.1 % 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 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 levures :
    - selon la norme EN 1657, à la dose de 0.8 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10 °C, en condition de saleté de faible niveau (3 g/L albumine bovine) ;
    - 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) ;
  - et sur les virus :
    - selon la norme EN 14675, à la dose de 1.25 % v/v, pour un temps de contact de 1 minute, à la température de 10 °C, en condition de saleté de faible niveau (3 g/L albumine bovine) ;
- 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 ;

<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

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La classification retenue pour la substance active **acide peracétique**<sup>2</sup> est la suivante :

O – Comburant  
C – Corrosif  
N – Nocif

*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'hydrogène**<sup>3</sup> est la suivante :

O – Comburant  
C – Corrosif

*Phrases de risque :*

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

Le classement proposé du produit **PERFO +** est le suivant :

O - Comburant  
Xn – Nocif  
C – Corrosif

*Phrases de risque :*

R7 : Peut provoquer un incendie  
R34 : Provoque des brûlures  
R52 : Nocif pour les organismes aquatiques

*Conseils de prudence :*

S3 : Conserver dans un endroit frais.  
S7 : Conserver le récipient bien fermé.  
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  
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'incendie ou de malaise, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage  
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

<sup>2</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

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

**Conditions d'emploi :**

- Produit destiné à la désinfection des brosses de robots de traite et des faisceaux trayeur ;
- Application par trempage, nettoyage en place, pulvérisation pour la désinfection des faisceaux trayeur ;
- Application par nettoyage en place pour la désinfection des brosses de robots de traite ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Stabilité au stockage : 9 mois à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PERFO + 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°20130025 du produit PERFO +, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit PERFO + devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport 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 peroxyde d'hydrogène et acide peracétique.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, peroxyde d'hydrogène, acide peracétique, TP3, TP4

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PERFO +

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	Peroxyde d'hydrogène Acide peracétique	14,5 % m/m 5 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques (Brosses de robots de traite)	0.1%	Circulation 8 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques (Brosses de robots de traite)	0.4%	Circulation 8 min à 10°C	Favorable
TP3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques (Brosses de robots de traite)	1.25%	Circulation 1 min à 10°C	Favorable
TP3 / TP4 – Traitement bactéricide du matériel de traite (Faisceaux trayeurs)	2%	Pulvérisation 2 min à 20°C	Favorable
	0.5%	Trempage, circulation 1 min à 20°C	