

Maisons-Alfort, le 04 MAI 2015

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 DEPTACID BD**

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 **DEPTACID BD** 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, DEPTACID BD.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DEPTACID BD est un biocide de type 4 composé de 3 % m/m d'acide octanoïque se présentant sous la forme liquide.

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

L'acide octanoïque est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007. La décision d'approbation de cette substance active sur la liste de substances actives de l'Union du Règlement 528/2012 a été publiée dans le règlement d'exécution 93/2014.

Nom ou description générique de la substance active :	acide octanoïque
N° CAS :	124-07-2
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 sur la composition initiale du produit DEPTACID BD démontrent, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 0.75 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 40 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 40 °C, en présence de 1 % v/v de lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 0.8 % v/v, pour un temps de contact de 10 minutes à la température de 40 °C, en présence de 1 % v/v de lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1276, à la dose de 0.6 % v/v, pour un temps de contact de 10 minutes à la température de 40 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - sur les levures :
 - selon la méthodologie de la norme EN 1650, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 1650, à la dose de 1.5 % v/v, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % v/v de lait écrémé ;
- Que la composition initialement soumise dans cette demande a fait l'objet d'une mise à jour afin d'être conforme à l'arrêté du 19/12/13 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 des essais d'efficacité de phase 2 étape 1 avec la nouvelle composition du produit DEPTACID DB sur les souches limitantes des essais précédemment menés, en présence de lait écrémé, n'ont pas été jugés recevables en raison de la présence de précipité aux concentrations actives du produit ;
- Qu'afin de s'affranchir du problème méthodologique lié à l'apparition d'un précipité entre la substance interférente et la nouvelle composition du produit DEPTACID BD, de nouveaux essais d'efficacité de phase 2 étape 2 ont été soumis et démontrent, pour les domaines d'utilisations demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, sur la souche *Enterococcus hirae* (souche limitante selon EN1276), pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % v/v de lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, sur la souche *Staphylococcus aureus* (souche limitante selon EN 1276), pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en conditions de saleté (3 g/L albumine bovine)
 - sur les levures :
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 1.5 % v/v, sur la souche *Candida albicans*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % v/v de lait écrémé ;

- selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 1.5 % v/v, sur la souche *Candida albicans*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;
- Que des essais de phase 2 étape 2 avec l'ancienne composition du produit DEPTACID BD, permettant de comparer l'efficacité des deux compositions ont été soumis sur les bactéries :
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 1.5 % v/v, sur la souche *Enterococcus hirae* (souche limitante selon EN 1276), pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % v/v de lait écrémé ;
 - selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 2 % v/v, sur la souche *Staphylococcus aureus* (souche limitante selon EN 1276), pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine) ;

Ces essais de phase 2 étape 2 démontrent que le changement de composition n'impacte pas l'efficacité bactéricide du produit et la lecture croisée entre les deux compositions est acceptable en condition de saleté (3 g/L albumine bovine).

Dans ces conditions, la concentration d'emploi efficace retenue est celle issue de l'essai de phase 2 étape 1, réalisé avec l'ancienne composition du produit, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine).

Par contre, en présence de substance interférente lait écrémé, les essais de phase 2 étape 2 montrent que cette variation de composition impacte l'efficacité bactéricide du produit pour laquelle on observe une concentration d'emploi efficace supérieure pour la nouvelle composition (2% v/v au lieu de 1.5 % v/v). Dans ces conditions, il n'est pas possible de faire de lecture croisée pour l'activité bactéricide en présence de lait écrémé.

Ainsi la concentration d'emploi efficace retenue est celle issue de l'essai de phase 2 étape 2 réalisée avec la nouvelle composition du produit en présence de 1 % v/v de lait écrémé sur les levures :

- selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 1.5 % v/v, sur la souche *Candida albicans*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °C, en présence de 1 % v/v de lait écrémé ;
- selon la méthodologie de la norme EN 13697, à la dose de 1.5 % v/v, sur la souche *Candida albicans*, pour un temps de contact de 15 minutes, à la température de 40 °C, en condition de saleté (3 g/L albumine bovine)

Ces essais démontrent que le changement de composition n'impacte pas l'efficacité levuricide du produit aussi bien en présence de substance interférente albumine bovine qu'en présence de substance interférente lait écrémé. Ainsi, les lectures croisées entre les deux compositions sont acceptables. Les concentrations d'emploi efficaces retenues sont celles issues des essais de phase 2 étape 1 réalisés avec l'ancienne composition du produit, en condition de saleté (albumine bovine) et présence de lait écrémé ;

- 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 ¹ ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

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

La classification retenue pour la substance active acide octanoïque² est la suivante :

C –Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R34 : Provoque des brûlures
R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit DEPTACID BD est le suivant :

C –Corrosif

Phrases de risque :

R35 : Provoque de graves brûlures
R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

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
S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Application par recirculation (NEP);
- Rinçage 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 DEPTACID BD 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°20130057 du produit DEPTACID BD, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

² Opinion RAC juin 2013

Le produit DEPTACID BD devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active 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 à la substance active acide octanoïque.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide octanoïque, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTACID BD

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	acide octanoïque	3 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	2 % v/v	Application par recirculation 5 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. levuricide	1.5 % v/v	Application par recirculation 15 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	0.6 % v/v	Application par recirculation 10 minutes à 40 °C	Favorable
	0.75 % v/v	Application par recirculation 5 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	1 % v/v	Application par recirculation 15 minutes à 40 °C	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	0.6 % v/v	Application par recirculation 10 minutes à 40 °C	Favorable
	0.75 % v/v	Application par recirculation 5 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	1 % v/v	Application par recirculation 15 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.6 % v/v	Application par recirculation 10 minutes à 40 °C	Favorable
	0.75 % v/v	Application par recirculation 5 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1 % v/v	Application par recirculation 15 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.6 % v/v	Application par recirculation 10 minutes à 40 °C	Favorable
	0.75 % v/v	Application par recirculation 5 minutes à 40 °C	Favorable

TP4 – Traitement levuricide de matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1 % v/v	Application par recirculation 15 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	0.6 % v/v	Application par recirculation 10 minutes à 40 °C	Favorable
	0.75 % v/v	Application par recirculation 5 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	1 % v/v	Application par recirculation 15 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	0.6 % v/v	Application par recirculation 10 minutes à 40 °C	Favorable
	0.75 % v/v	Application par recirculation 5 minutes à 40 °C	Favorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1 % v/v	Application par recirculation 15 minutes à 40 °C	Favorable