

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS<sup>1</sup>

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de renouvellement d'autorisation transitoire  
de mise sur le marché et d'extension d'usages  
du produit biocide DEPTAL VL  
AMM N°8700480**

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 renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché et d'extension d'usages du produit biocide **DEPTAL VL (AMM N°8700480)**, et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée 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 renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché et d'extension d'usages du produit biocide DEPTAL VL.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DEPTAL VL est un biocide de type 4 composé de 70.596 g/L d'hypochlorite de sodium se présentant sous la forme liquide.

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

L'hypochlorite de sodium est une substance active notifiée 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 de la substance active :	hypochlorite de sodium
N°CAS :	7681-52-9
Type de produit :	TP 4

### CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries (temps de contact de 5 minutes) selon les normes EN 1276 (0,6 % v/v, à 20°C en conditions de saleté) et EN 13697 (5 % v/v à 20°C en conditions de saleté) et

<sup>1</sup> Cet avis modifie l'avis du 13 avril 2012 pour corriger la concentration de la substance active et remplacer le traitement fongicide par levuricide

- sur les levures (temps de contact de 15 minutes) selon les normes EN 1650 (0,75 % v/v, à 20°C en conditions de saleté) et EN 13697 (1 %, à 20°C en conditions de saleté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide et levuricide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection du matériel de laiterie.
- 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>2</sup> ;

## CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

### Conditions d'emploi :

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

- Application par circulation, trempage, pulvérisation ou tunnel de lavage
- Nettoyage préalable des circuits, matériel et des surfaces
- Rinçage après application
- Utilisation immédiate de la solution diluée
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTAL VL 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 renouvellement et d'extension d'usages n°20070669 de l'autorisation transitoire du produit DEPTAL VL, 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 jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.**

Le produit DEPTAL VL devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active hypochlorite de sodium.

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : renouvellement et extension d'usages, hypochlorite de sodium, TP4

<sup>2</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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTAL VL

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	63,6 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0,75 %	15 min, 20°C circulation	Favorable
		1%	15 min, 20°C trempage, pulvérisation, tunnel de lavage	
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,6 %	5 min, 20°C circulation	Favorable
		5 %	15 min, 20°C trempage, pulvérisation, tunnel de lavage	
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C	Favorable
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT.	1 %	15 min, 20°C	Favorable

	LEVURICIDE			
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	0,75 %	ND	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	0,6 %	ND	Défavorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C	Favorable

ND : non disponible