

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**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

¹ 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 vigueur² ;

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

² 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