



Maisons-Alfort, le 13 avril 2012

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 2D**

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 2D** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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 2D.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DEPTACID 2D est un biocide de type 4 composé de 1,6 % m/m de acide L-(+)-lactique se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

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

L'acide L-(+)-lactique 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 :	acide L-(+)-lactique
N°CAS :	79-33-4
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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 selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite,
 - aucun essai de phase 1 étape 1 n'a été fourni pour démontrer que l'acide nitrique, présenté comme coformulant, n'a pas d'activité bactéricide à sa concentration dans le produit ;
 - aucun essai n'a été fourni avec la substance interférente « lait écrémé » pour l'usage relatif au matériel de laiterie.

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour ;

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 20070724, du produit DEPTACID 2D, présentée par HYPRED SA.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, acide L-(+)-lactique, TP4

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.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTACID 2D

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide concentré	acide L-(+)-lactique	1,6 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	Désinfection du matériel de traite	1%	NEP	Défavorable
-	Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives	1 %	NEP	Défavorable
-	Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	1%	NEP	Défavorable