

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
 de l'environnement et du travail  
 relatif à la demande d'extension d'usages  
 du produit biocide HYPROTANK ED  
 (AMM n°9800486)**

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'extension d'usages du produit biocide **HYPROTANK ED (AMM n°9800486)**, et son avis est requis.

**Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 par la Direction des Produits, 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'extension d'usages du produit biocide HYPROTANK ED, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9800486).

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit HYPROTANK ED 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 selon les normes EN 1276 (0,6 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) et EN 13697 à 20°C en condition de saleté (5 % v/v, en 5 minutes de temps de contact et 3 % v/v, en 30 minutes de temps de contact) et,
  - sur les levures selon les normes EN 1650 (1 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 40°C et 15 minutes de temps de contact à 20°C, en condition de saleté) et EN 13697 (1 % v/v en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition 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 substance active a été requalifiée comme co-formulant car elle n'a pas d'efficacité biocide selon le manuel de décision à la dose d'emploi du produit ;
- 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>.

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

##### Conditions d'emploi :

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

- Application par pulvérisation, trempage et circulation;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable après application ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit HYPROTANK ED 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'extension d'usages n°20090178 de l'autorisation transitoire du produit HYPROTANK ED, 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.**

Le produit HYPROTANK ED devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 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 :** extension d'usages, hypochlorite de sodium, TP4

<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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit HYPROTANK ED

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	70,596 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation	Favorable
		1 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,6 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		3 %	30 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
		5 %	5 min, 20°C par pulvérisation	
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation	Favorable
		1 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,6 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		3 %	30 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
		5 %	5 min, 20°C par pulvérisation	
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation	Favorable
		1 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,6 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		3 %	30 min, 20°C par	

			trempage et pulvérisation	
		5 %	5 min, 20°C par pulvérisation	
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation	Favorable
		1 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,6 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		3 %	30 min, 20°C par trempage et pulvérisation	
		5 %	5 min, 20°C par pulvérisation	