

Maisons-Alfort, le 23 octobre 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 DEPTAL 5
(AMM n°9800318)**

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 **DEPTAL 5 (AMM n°9800318)**, 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, 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 DEPTAL 5, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9800318).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DEPTAL 5 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 (3 % v/v, en 30 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) et,
 - sur les levures selon les normes EN 1650 en condition de saleté (1 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 40°C et 0,75 % v/v en 15 minutes de temps de contact à 20°C) 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 ;
- Que le notifiant a annulé les usages relatifs au « matériel de laiterie » durant l'évaluation ;
- 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 ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

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

- Application par trempage et circulation (mode d'application de surface non revendiqué pour les usages relatifs à la désinfection des locaux sur l'étiquette fournie)
- Rinçage des surfaces à l'eau potable après application ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTAL 5 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 DEPTAL 5, 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 DEPTAL 5 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

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 DEPTAL 5

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 * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 40°C par circulation	Favorable
		1 %	15 min, 20°C par trempage	
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,6 %	5 min, 20°C par circulation	Favorable
		3 %	30 min, 20°C par trempage	
-	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation	Favorable
		1 %	15 min, 20°C par trempage	
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	
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation	Favorable
		1 %	15 min, 20°C par trempage	
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	
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation	Favorable
		1 %	15 min, 20°C par trempage	
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	
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable

50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	30 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	3 %	30 min, 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	30 min, 20°C	Favorable