

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 : DEPTAL B (AMM n°8600611)**

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 B (AMM n°8600611)**, 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 B, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°8600611).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DEPTAL B est un biocide de type 4 composé de 4.929 % m/m 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 le pétitionnaire a retiré les revendications relatives à la désinfection des locaux et des parois des locaux au cours de l'évaluation ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - Sur les bactéries selon la norme EN 1276 à la dose de 1.5 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - Sur les levures selon la norme EN 1650 à la dose de 1 % v/v pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - Sur les champignons selon la norme EN 1650 à la dose de 2 % v/v pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide, levuricide et fongicide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour les usages relatifs 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 vigueur¹ ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

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

- Application en recirculation (nettoyage en place) ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTAL B 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°20090231 de l'autorisation transitoire du produit DEPTAL B, 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 B 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 B

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	4.929 m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par recirculation 15 minutes, 20°C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	Application par recirculation 15 minutes, 20 °C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Application par recirculation Temps de contact de 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par recirculation 15 minutes, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	Application par recirculation 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Application par recirculation Temps de contact de 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par recirculation 15 minutes, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	Application par recirculation 15 minutes, 20 °C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) *	1.5 %	Application par recirculation	Favorable

	TRAIT. BACTERICIDE		Temps de contact de 5 minutes, 20 °C	
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	-	-	Sans objet
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Sans objet
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Sans objet
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	Application par recirculation 15 minutes, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	Application par recirculation 15 minutes, 20 °C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1.5 %	Application par recirculation Temps de contact de 5 minutes, 20 °C	Favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet