

Maisons-Alfort, le 27 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de modification d'usages  
du produit biocide DEPTAL G (AMM n°9000203)**

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 modification d'usages du produit biocide **DEPTAL G (AMM n°9000203)**, et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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 modification d'usages du produit biocide DEPTAL G, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9000203).

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit DEPTAL G est un biocide de type 4 composé de 4,61 % m/m d'hypochlorite de sodium (4,4 % chlore actif) 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
    - selon la norme EN 1276 à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
    - selon la norme EN 1276 à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 20°C en présence de 1 % de lait écrémé
    - selon la norme EN 13697 à la dose de 3 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 20°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
  - sur les levures
    - selon la norme EN 13697 à la dose de 2 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 20°C en condition de saleté (3 g/L d'albumine bovine) ;
    - 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 présence de 1 % de lait écrémé ;
    - selon la norme EN 1650 à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 40°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
    - selon la norme EN 13697 à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 60 minutes, à la température de 20°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
- Que les concentrations d'emploi des nouveaux usages revendiqués (hors matériel de laiterie), ont été validées dans le cadre du dossier précédent de première demande d'AMM (n°20090173) ;
- 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 trempage, pulvérisation et circulation;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTAL G 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 modification d'usages n°20130058 de l'autorisation transitoire du produit DEPTAL G, 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 G devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active hypochlorite de sodium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** modification d'usages du produit, 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 DEPTAL G

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	4,61 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.LEVURICIDE	2 %	20°C, 30 min par pulvérisation	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	40°C, 5 min par circulation	Favorable
		2 %	20 °C, 60 min par trempage et pulvérisation	
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	40 °C, 5 min par circulation	Favorable
		3 %	20°C, 60 min, par trempage et pulvérisation	
-	LAITERIE (LOCAUX) * TRAIT. FONGICIDE	3%	20°C, 30 min par pulvérisation	Favorable
-	LAITERIE (LOCAUX) * TRAIT. LEVURICIDE	2 %	20°C, 30 min par pulvérisation	Favorable
-	LAITERIE (LOCAUX) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	20°C, 30 min par pulvérisation	Favorable

**Usages déjà autorisés :**

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	3 %	20°C, 30 min par pulvérisation
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	20°C, 30 min par pulvérisation
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	2 %	40°C, 5 min par circulation
		3 %	20°C, 30 min par trempage et pulvérisation
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 5 min par circulation
		3 %	20°C, 30 min par trempage et pulvérisation
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	20°C, 30 min par pulvérisation
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	20°C, 30 min par pulvérisation

50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	40°C, 5 min par circulation
		3 %	20°C, 30 min par trempage et pulvérisation
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 5 min par circulation
		3 %	20°C, 30 min par trempage et pulvérisation
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	40°C, 5 min par circulation
		3 %	20°C, 30 min par trempage et pulvérisation
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 5 min par circulation
		3 %	20°C, 30 min par trempage et pulvérisation
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	3 %	20°C, 30 min par pulvérisation
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	20°C, 30 min par pulvérisation
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	3 %	20°C, 30 min par pulvérisation
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	20°C, 30 min par pulvérisation
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	2 %	40°C, 5 min par circulation
		3 %	20°C, 30 min par trempage et pulvérisation
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	20°C, 5 min par circulation
		3 %	20°C, 30 min par trempage et pulvérisation