

Maisons-Alfort, le 28 mars 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 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 de modification 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 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 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 5,88 % m/m d'hypochlorite de sodium (5,62 % 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
 - EN 1276 à la dose de 4 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - EN 1276 à la dose de 0,75 % v/v, en 10 minutes de temps de contact à 40°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - EN 13697 à la dose de 0,5 % v/v, en 60 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - sur les levures selon les normes
 - EN 1650 à la dose de 1 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - EN 1650 à la dose de 0,25 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 40°C en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - EN 13697 à la dose de 0,5 % v/v, en 60 minutes de temps de contact à 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 précédent dossier d'extension d'usages (n°20090177) ;
- 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 pulvérisation, trempage (sauf matériel de laiterie) 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 de modification d'usages n°20130060 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 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

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 HYPROTANK ED

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	5,88 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	MATÉRIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	0,25 %	5 min, 40°C par circulation	Favorable
		1 %	15 min, 20°C par trempage	
50994330	MATÉRIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTÉRICIDE	0,75 %	10 min, 40°C par circulation	Favorable
		4 %	5 min, 20°C par trempage	
-	LAITERIE (LOCAUX) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
-	LAITERIE (LOCAUX) * TRAIT. BACTÉRICIDE	5 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PRÉPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C par pulvérisation
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PRÉPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTÉRICIDE	5 %	5 min, 20°C par pulvérisation
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATÉRIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation
		1 %	15 min, 20°C par trempage et pulvérisation
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATÉRIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTÉRICIDE	0,6 %	5 min, 20°C par circulation
		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
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTÉRICIDE	5 %	5 min, 20°C par pulvérisation
-	MATÉRIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation
		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
		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
		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
		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
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C par pulvérisation
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C par pulvérisation
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	5 %	5 min, 20°C par pulvérisation
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	5 min, 40°C par circulation
		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
		3 %	30 min, 20°C par trempage et pulvérisation
		5 %	5 min, 20°C par pulvérisation