

Maisons-Alfort, le 12 novembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
 de l'environnement et du travail  
 relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché  
 du produit biocide DEPTAL CMC**

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'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **DEPTAL CMC** 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 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, DEPTAL CMC.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DEPTAL CMC est un biocide de type 4 composé de 52,56 g/L d'hypochlorite de sodium (4,33 % de 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 le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1<sup>er</sup> août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries selon les normes EN 1276 (3 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) et EN 13697 (3 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) et,
  - sur les levures selon les normes EN 1650 (1 % v/v, en 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 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> ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

**CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

La classification retenue pour la substance active hypochlorite de sodium<sup>2</sup> est la suivante :

C – Corrosif  
N– Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

R34 : Provoque des brûlures

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit DEPTAL CMC est le suivant :

C – Corrosif

*Phrases de risque :*

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

R35 : Provoque de graves brûlures

*Conseils de prudence :*

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.

S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

<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.

<sup>2</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

**Conditions d'emploi :**

- Application en mousse;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTAL CMC 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'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20090121 du produit DEPTAL CMC, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit DEPTAL CMC 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 :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, hypochlorite de sodium, TP4

## Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTAL CMC

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	52,56 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 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 %	15 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 %	15 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	-	-	Défavorable

50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C	Favorable