

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<sup>er</sup> 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 vigueur<sup>1</sup> ;

#### **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

<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 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