

Maisons-Alfort, le 26 novembre 2013

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 changement de composition et de modification des  
conditions d'emploi  
du produit biocide : DEPTIL HDS  
AMM n°2080087**

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 changement de composition et de modification des conditions d'emploi pour le produit **DEPTIL HDS (AMM n°2080087)**, et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE 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 le changement de composition et la modification des conditions d'emploi du produit DEPTIL HDS, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2080087), en cours de validité.

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

Le produit DEPTIL HDS est un biocide de type 4 composé de 70,4 % m/m d'éthanol se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

L'éthanol 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 :	éthanol
N° CAS :	64-17-5
Types de produit :	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° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur l'ajustement de la teneur en substance active et le changement de statut d'un co-formulant ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
  - sur les bactéries selon la méthodologie des normes
    - EN 1276 : à la dose de 50 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) en 2 minutes de temps de contact à 20°C
    - EN 1276 : à la dose de 50 % v/v en présence de 10 g/L de lait écrémé en 2 minutes de temps de contact à 20°C
    - EN 13697 : à la dose de 100 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) en 2 minutes de temps de contact à 20°C
    - EN 13697 : à la dose de 100 % v/v en présence de 10 g/L de lait écrémé en 2 minutes de temps de contact à 20°C
  - sur les levures selon la méthodologie
    - EN 1650 à la dose de 50 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) à 20°C en 2 minutes de temps de contact
    - EN 1650 à la dose de 80 % v/v en présence de 10 g/L de lait écrémé à 20°C en 2 minutes de temps de contact
    - EN 13697 : à la dose de 50 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) à 20°C en 2 minutes de temps de contact
    - EN 13697 : à la dose de 100 % v/v en présence de 10 g/L de lait écrémé à 20°C en 2 minutes de temps de contact
  - sur les champignons selon la méthodologie
    - EN 1650 à la dose de 80 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) à 20°C en 5 minutes de temps de contact
    - EN 1650 à la dose de 80 % v/v en présence de 10 g/L de lait écrémé à 20°C en 5 minutes de temps de contact
    - EN 13697 : à la dose de 100 % v/v en condition de propreté (0,3 g/L d'albumine bovine) à 20°C en 5 minutes de temps de contact
    - EN 13697 : à la dose de 80 % v/v en présence de 10 g/L de lait écrémé à 20°C en 5 minutes de temps de contact ;
- 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 la composition soumise par le pétitionnaire est conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec des denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux ;

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active éthanol<sup>1</sup> est la suivante :

F – Inflammable

*Phrase de risque :*

R11 : Facilement inflammable

<sup>1</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

Le classement proposé du produit DEPTIL HDS est le suivant :

F – Inflammable

*Phrase de risque :*

R11 : Facilement inflammable

*Conseil de prudence :*

S4 : en cas d'incendie utiliser... (moyen d'extinction à préciser par le fabricant)

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTIL HDS 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.

**Conditions d'emploi :**

- Application par trempage, pulvérisation des surfaces ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Sans rinçage, séchage des surfaces 5 minutes ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

**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 changement de composition et modification des conditions d'emploi n°20090278 / 20130001 du produit DEPTIL HDS, présentée 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 DEPTIL HDS 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 éthanol.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** Changement de composition et modification des conditions d'emploi, éthanol, TP4

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit DEPTIL HDS

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
Liquide	éthanol	70,4 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 min, 20°C sans rinçage	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 min, 20°C sans rinçage	Favorable
-	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 min, 20°C sans rinçage	Favorable
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 min, 20°C sans rinçage	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 min, 20°C sans rinçage	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 min, 20°C sans rinçage	Favorable

-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 min, 20°C sans rinçage	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	100 %	5 min, 20°C sans rinçage	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	100 %	2 min, 20°C sans rinçage	Favorable