

Maisons-Alfort, le 27 janvier 2011

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'autorisation de mise sur le marché
 du produit biocide : DEPTAL CSM SUPER**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société HYPRED SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour le nouveau produit **DEPTAL CSM SUPER** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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

Cette demande concerne la mise sur le marché d'un nouveau produit DEPTAL CSM SUPER.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit DEPTAL CSM SUPER est un biocide de type 4 composé de 5,62 % p/p exprimé en chlore actif d'hypochlorite de sodium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

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 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

| | |
|---|---------------------------|
| Nom ou description générique de la substance active : | 1) Hypochlorite de sodium |
| N° CAS : | 1) 7681-52-9 |
| Types de produit : | 4 |

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries selon les normes EN 1276 (en conditions de saleté) et EN13697 (en conditions de propreté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;
- Que les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, de cerfa 11908*02 et fiches de données de sécurité), des directives 67/548/CE et 99/45/CE, et l'étude de toxicité aiguë sur daphnie réalisée avec la préparation HYPRED FORMULE 1 :

- Selon la directive 99/45/CEE, article 7, paragraphe 3, la préparation HYPRED FORMULE 1, avec laquelle l'étude de toxicité aiguë sur daphnie a été réalisée, ne peut être considérée comme similaire à la préparation DEPTAL CSM SUPER. Le résultat du test CL50(48H) = 1,7 mg /L ne peut donc pas être pris en compte pour la classification de la préparation DEPTAL CSM SUPER.

Le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R 35 – Provoque de graves brûlures

R50 - Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39 – Porter un vêtement de protection, des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

S45 - En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S61 – Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application mousse de 0.17 à 0.25 l/m² de la solution à la dose d'emploi après rinçage à l'eau, et rinçage final à l'eau potable en haute pression après le temps de contact requis.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnels

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTAL CSM SUPER lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées.

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

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 de mise sur le marché n°20070639 du produit DEPTAL CSM SUPER, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : 1^{ère} demande, hypochlorite de sodium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit DEPTAL CSM SUPER

| Substance | Composition du produit | Dose de substance active |
|-------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Liquide concentré | Hypochlorite de sodium | 5.62% p/p de chlore actif |

| Codes Usages | Usages | Dose d'emploi | Nombre d'applications | Avis |
|---------------------|--|----------------------|-------------------------------------|-------------|
| 50992130 | ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE | 3.5 % | temps de contact : 5 minutes à 20°C | Favorable |
| 50992230 | MATERIEL DE TRANSPORT DE LA NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE | 3.5 % | temps de contact : 5 minutes à 20°C | Favorable |
| 50993130 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | 3.5 % | temps de contact : 5 minutes à 20°C | Favorable |
| 50993230 | MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | 3.5 % | temps de contact : 5 minutes à 20°C | Favorable |
| 50993330 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | 3.5 % | temps de contact : 5 minutes à 20°C | Favorable |
| 50993530 | PAROIS DES LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | 3.5 % | temps de contact : 5 minutes à 20°C | Favorable |
| 50994130 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE | 3.5 % | temps de contact : 5 minutes à 20°C | Favorable |
| 50994230 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE | 3.5 % | temps de contact : 5 minutes à 20°C | Favorable |
| 50994330 | MATERIEL DE LAITERIE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE | 3.5 % | temps de contact : 5 minutes à 20°C | Favorable |