

Maisons-Alfort, le 26 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 DEPTIL MYCOCIDE S  
 (AMM n°9200340)**

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 **DEPTIL MYCOCIDE S (AMM n°9200340)**, 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'extension d'usages du produit biocide DEPTIL MYCOCIDE S, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9200340).

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DEPTIL MYCOCIDE S est un biocide de type 4 composé de 98 g/L de chlorure de didécylidiméthylammonium, se présentant sous la forme liquide.

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

Le chlorure de didécylidiméthylammonium 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 :	chlorure de didécylidiméthylammonium
N°CAS :	7173-51-5
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 levures selon la norme EN 1650 (0,05 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de propreté) et
  - sur les champignons selon la norme EN 13697 (0,2 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en condition de saleté) ;
  - sur les bactériophages selon la norme EN 13610 (0,1 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20°C en présence de 1 % de petit lait) ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide, levuricide et virucide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour les usages 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>.

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

##### **Conditions d'emploi :**

- Application par trempage, pulvérisation ou application mousse;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DEPTIL MYCOCIDE S 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°20090168 de l'autorisation transitoire du produit DEPTIL MYCOCIDE S, 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 DEPTIL MYCOCIDE S 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 chlorure de didécylidiméthylammonium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** extension d'usages, chlorure de didécylidiméthylammonium, 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 DEPTIL MYCOCIDE S

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de substance active
liquide	chlorure de didécyl diméthylammonium	98 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage	Favorable
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * FONGICIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage	Favorable
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * FONGICIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage	Favorable
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou	Favorable

			application mousse	
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable
50994320	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE	–	–	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	–	–	Défavorable
50994340	MATERIEL DE LAITERIE * TRAITEMENT VIRUCIDE	–	–	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	15 min, 20° par pulvérisation, application mousse et trempage	Favorable
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage	Favorable

**Usages déjà autorisés :**

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage