

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^{er} 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 vigueur¹.

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 didécyl diméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usages, chlorure de didécyl diméthylammonium, TP4

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

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