

Maisons-Alfort, le 4 mars 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 d'extension d'usages
du produit biocide DEPTIL G4R
(AMM n°9000297)**

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 G4R (AMM n°9000297)**, 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 G4R, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9000297).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DEPTIL G4R est un biocide de type 4 composé de 172 g/L des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et 133 g/L de glutaraldehyde, se présentant sous la forme liquide.

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

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et le glutaraldehyde sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	1) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 2) glutaraldehyde
N° CAS :	1) 68424-85-1 2) 111-30-8
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 les normes :
 - EN 1650 à la dose de 0,5 % v/v, à 20°C et 15 minutes de temps de contact en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine) et,
 - EN 13697 à la dose de 0,5 % v/v, à 20°C et 15 minutes de temps de contact en condition de propreté (0.3 g/L d'albumine bovine) ;
- 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 :

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

- Application par trempage, pulvérisation et 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 G4R 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°20120062 de l'autorisation transitoire du produit DEPTIL G4R, 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 G4R devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et glutaraldehyde.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usages, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, glutaraldehyde, 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 G4R

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures glutaraldehyde	172 g/L 133 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
-	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'application
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,5 %	15 min
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	15 min
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	15 min