

Maisons-Alfort, le 9 mai 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de modification 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 de modification 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 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 la demande de modification 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 10 % m/m 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

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 28/03/2014 pour corriger le n° d'AMM

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 bactéries selon les normes
 - EN 1276 à la dose 3 % v/v, en 5 minutes de temps de contact à 20 °C en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - EN 13697 à la dose de 3 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20 °C en présence de 1 % de lait écrémé ;
 - sur les levures selon la norme
 - 1650 à la dose de 1 % v/v, en 15 minutes de temps de contact à 20 °C en présence de 1 % de lait écrémé ;
- Que les concentrations d'emploi des nouveaux usages revendiqués (hors matériel de laiterie), ont été validées dans le cadre du précédent dossier d'extension d'usages (n°20090168) ;
- 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 vigueur² ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

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

- 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 de modification d'usages n°20130066 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 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 chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification d'usages du produit, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP4

² 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 la substance active
liquide	chlorure de didécyldiméthylammonium	10 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable
-	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE	1 %	15 min, 20°C par trempage	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	3 %	15 min, 20°C par trempage, pulvérisation ou application mousse	Favorable
-	LAITERIE (LOCAUX) * TRAIT. LEVURICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable
-	LAITERIE (LOCAUX) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable
-	LAITERIE (LOCAUX) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse	Favorable

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse

50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * FONGICIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * FONGICIDE	0,2 %	15 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
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse

50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation ou application mousse
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	0,2 %	15 min, 20°C par pulvérisation, application mousse et trempage