

Maisons-Alfort, le 12 novembre 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 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<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 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 (0,5 % v/v, à 20°C et 15 minutes de temps de contact en condition de propreté) et EN 13697 (0,5 % v/v, à 20°C et 15 minutes de temps de contact en condition de propreté) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Que le notifiant a annulé les usages : 50991130, 50991230 et 50991330, durant l'évaluation ;
- 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 :**

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°20090179 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 le rapport 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

<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 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
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0,5 %	15 min, 20°C	Favorable
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	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