

Maisons-Alfort, le 2 octobre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de modification d'usage
du produit biocide VIROCID F (AMM n°BTR0251)**

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 **CID LINES** de demande de modification d'usage du produit biocide **VIROCID F (AMM n°BTR0251)**, 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'usage du produit biocide VIROCID F, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0251).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit VIROCID F est un biocide de type 3 composé de 24 % m/m de glutaraldehyde, de 5 % m/m de chlorure de didécyltriméthylammonium et de 5 % m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles, chlorures.

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

Le glutaraldehyde, le chlorure de didécyltriméthylammonium et les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles, chlorures, 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) glutaraldehyde 2) chlorure de didécyltriméthylammonium 3) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N° CAS :	1) 111-30-8 2) 7173-51-5 3) 68424-85-1
Type de produit :	TP 3

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent, pour les domaines d'utilisation demandés, une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries :
 - selon la norme EN 14349 à la dose de 0,25 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10°C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 14349, à la dose de 0,25 % v/v, pour un temps de contact de 5 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
 - sur les champignons :
 - selon la méthodologie de norme NFT 72-190, à la dose de 1 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10°C, en condition de saleté de bas niveau (3 g/L d'albumine bovine) ;
- Qu'aucun essai de fongicide et de virucide pour la désinfection en pédiluve n'a été réalisé avec un temps de contact adéquat à ce type d'application ;
- 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 pulvérisation et application mousse ;
- Application en pédiluve pour l'activité bactéricide,
- Nettoyage préalable des surfaces et avant l'application en pédiluve ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit VIROCID F 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'usage n°20130131 de l'autorisation transitoire du produit VIROCID F, détenue par la société CID LINES dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit VIROCID F devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives glutaraldehyde, chlorure de didécyltriméthylammonium, et composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles, chlorures.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification d'usage du produit, glutaraldehyde, chlorure de didécyltriméthylammonium, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-C16 diméthyles, chlorures, TP3

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 VIROCID F

Type de préparation	Composition du produit	Concentrations des substances actives
liquide	glutaraldehyde	24 % m/m
	chlorure de didécyldiméthylammonium	5 % m/m
	composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12- C16 diméthyles, chlorures	5 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires Trait. bactéricide	0,25 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires Trait. fongicide	1 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux Trait. fongicide	1 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	1 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	1 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques	1 %	30 min, 10°C	Favorable
TP3 - Désinfection en pédiluve Trait.bactéricide	0,25 %	5 min, 10°C	Favorable
TP3 - Désinfection en pédiluve Trait. fongicide	-	-	Défavorable
TP3 - Désinfection en pédiluve Trait. virucide	-	-	Défavorable

Usages déjà autorisés :

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications
TP3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires Trait. virucide	0,5 %	30 min, 10°C
TP3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux Trait. bactéricide	0,25 %	30 min, 10°C
TP3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux Trait. virucide	0,5 %	30 min, 10°C

TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0,25 %	30 min, 10°C
TP3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0,5 %	30 min, 10°C
TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	0,25 %	30 min, 10°C
TP3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques	0,5 %	30 min, 10°C
TP3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0,25 %	30 min, 10°C
TP3 - Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques	0,5 %	30 min, 10°C