

Maisons-Alfort, le 24 mars 2015

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 modifications d'usages et des conditions d'emploi
 du produit biocide : BEST TOP PREMIUM (AMM n°BTR0225)**

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 **CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE** de demande de modifications d'usages et des conditions d'emploi du produit biocide **BEST TOP PREMIUM (AMM n°BTR0225)**, 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 modifications d'usages et des conditions d'emploi du produit biocide BEST TOP PREMIUM, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0225).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BEST TOP PREMIUM est un biocide de type 3 composé de 17,5 % m/m de glutaraldéhyde et de 10,0 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le glutaraldéhyde et le chlorure de didécylidiméthylammonium sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) glutaraldéhyde 2) chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	1) 111-30-8 2) 7173-51-5
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 méthodologie de la norme NF T72-281 adaptée aux conditions du domaine vétérinaire, à la dose d'application de 1 ml/m³ de produit à 3 % v/v, pendant 6 heures avec le procédé IGEBA UNIPRO 5, à une température de 10 °C, en condition de saleté de faible niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - les levures selon la méthodologie de la norme NF T72-281 adaptée aux conditions du domaine vétérinaire, à la dose d'application de 0.8 ml/m³ de produit à 2 % v/v, pendant 6 heures avec le procédé IGEBA UNIPRO 5, à une température de 10 °C, en condition de saleté de faible niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - les champignons selon la méthodologie de la norme NF T72-281 adaptée aux conditions du domaine vétérinaire, à la dose d'application de 3 ml/m³ de produit à 4 % v/v, pendant 6 heures avec le procédé IGEBA UNIPRO 5, à une température de 10 °C, en condition de saleté de faible niveau (3 g/L albumine bovine) ;
 - les virus, selon la norme EN 14675, à la dose de 0.5 % v/v, pour un temps de contact de 30 minutes, à la température de 10 °C, en condition de saleté de faible niveau (3 g/L 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 des surfaces ;
- Application par nébulisation à froid (procédé IGEBA UNIPRO 5) ;
 - Volume traité : jusqu'à 3000 m³ (en considérant une portée maximale de l'appareil de 40 m) ;
 - Temps de contact : 6 heures ;
 - Délai de rentrée des hommes et des animaux après l'application par nébulisation : 12 heures ;
- Nettoyage préalable des surfaces ;
- Matériel d'élevage hors contact alimentaire (type mangeoires et abreuvoirs) ;
- Stabilité au stockage : 13 mois à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BEST TOP PREMIUM lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, ou toute modification relative aux caractéristiques du procédé de nébulisation à froid « IGEBA UNIPRO 5 » devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

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

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 modifications d'usages et des conditions d'emploi n°20140063 de l'autorisation transitoire du produit BEST TOP PREMIUM, détenue par la société CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit BEST TOP PREMIUM devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leurs approbations 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 glutaraldéhyde, chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : modification d'usages et des conditions d'emploi, glutaraldéhyde, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BEST TOP PREMIUM

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	glutaraldéhyde	17,5 % m/m
	chlorure de didécyldiméthylammonium	10,0 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. bactéricide	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBANIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. levuricide	0.8 ml/m ³ (produit dilué à 2 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBANIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. fongicide	3 ml/m ³ (produit dilué à 4 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBANIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. virucide	0.5 % v/v	Pulvérisation 30 min, 10 °C	Favorable
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. bactéricide	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBANIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. levuricide	0.8 ml/m ³ (produit dilué à 2 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBANIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. fongicide	3 ml/m ³ (produit dilué à 4 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBANIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. virucide	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10 °C	Défavorable
TP 3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBANIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable

TP 3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0.8 ml/m ³ (produit dilué à 2 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBA UNIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	3 ml/m ³ (produit dilué à 4 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBA UNIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBA UNIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques	0.8 ml/m ³ (produit dilué à 2 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBA UNIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	3 ml/m ³ (produit dilué à 4 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBA UNIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Pulvérisation 30 min, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBA UNIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement levuricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0.8 ml/m ³ (produit dilué à 2 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBA UNIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques	3 ml/m ³ (produit dilué à 4 % v/v)	Nébulisation à froid – procédé IGEBA UNIPRO 5 6 H, 10 °C	Favorable
TP 3 - Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10 °C	Favorable

Usages déjà autorisés :

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. bactéricide	0.5 % v/v	Pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. levuricide	0.2 % v/v	Pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Désinfection des locaux ayant reçu ou hébergé des animaux malades et ceux où sont donnés des soins vétérinaires – Trait. fongicide	1.25 % v/v	Pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable

transport de cadavres d'animaux – Trait. bactéricide	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. levuricide	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Désinfection des véhicules de transport sanitaire d'animaux ou de transport de cadavres d'animaux – Trait. fongicide	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Traitement levuricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	0.2 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Traitement levuricide des logements d'animaux domestiques	0.2 % v/v	Pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	0.5 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Traitement levuricide de matériel de transport d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	
TP 3 - Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques	1.25 % v/v	Trempage et pulvérisation 30 min, 10°C	Favorable
	1.7 ml/m ³ (produit dilué à 3 % v/v)	Thermo nébulisation – procédé PULSFOG K-22/0 6 H, 15°C	