

Maisons-Alfort, le 25 mai 2011

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 : HYPRED FORCE 7
(AMM N°2060053)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société HYPRED SA de demande d'extension d'usages pour le produit **HYPRED FORCE 7** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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

Cette demande concerne l'extension d'usages du produit HYPRED FORCE 7.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit HYPRED FORCE 7 est un biocide de types 3 et 4 composé de 1.5% p/p de chlorure de didécyldiméthyl ammonium, de 13% de glutaraldéhyde et de 8% p/p de chlorure d'alkyle diméthyl benzyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.
Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécyldiméthyl ammonium, le glutaraldéhyde et le chlorure d'alkyle diméthyl benzyl ammonium sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usages revendiqués et n'ont pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique des substances actives :	1) chlorure de didécyldiméthyl ammonium 2) glutaraldéhyde 3) chlorure d'alkyle diméthyl benzyl ammonium
N°CAS :	1) 7173-51-5 2) 111-30-8 3) 68424-85-1 ; 68391-01-5 ; 63449-41-2
Types de produit :	3/4

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries selon les normes EN 1276 (en conditions de propreté), EN 1656 (en conditions de saleté) et NFT 72-281 (en conditions de saleté), et sur les virus selon les normes EN 13610, EN14675 (en conditions de propreté) et selon un protocole démontrant une efficacité de virucide en désinfection par voie aérienne pour les domaines d'utilisation demandés;
- 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 ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'environnement, la dénomination choisie est unique ;
- Que les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02 et fiches de données de sécurité) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R20/22 – Nocif par inhalation et par ingestion

R34 – Provoque des brûlures

R 42/43 – Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau

R 50 – Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S23 – Ne pas respirer les gaz / vapeurs / fumées / aérosols (termes appropriés à indiquer par le fabricant)

S24 – Eviter le contact avec la peau

S26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S36/37/39 – Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage

S45 – En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S51 – Utiliser seulement dans les zones bien ventilées

S57 – Utiliser un confinement approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant

S60 – Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 – Eviter le rejet dans l'environnement

Conditions d'emploi :

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

- Application par pulvérisation basse pression (quantité recommandée par la société : 150 à 200 ml/m²) et par application mousse (quantité recommandée par la société : 200 à 400 ml/m²), température et temps de contact précisés en annexe I.
- Application autorisée en thermo nébulisation avec le procédé « MISTER 3 » : traitement des volumes jusqu'à 4500 m³ (volume maximum indiqué par le fabricant), temps de contact : 4H, température ambiante.

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

- Conditions d'application : nettoyage préalable des surfaces puis rinçage à l'eau potable pour les applications en IAA (rinçage non nécessaire pour les applications en élevage),
- Délai de réentrée du personnel et des animaux = 24H.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnels

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le HYPRED FORCE 7 lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage, du conditionnement ou toute modification relative aux caractéristiques du procédé de thermo nébulisation « MISTER 3 », 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'usage n°20070729 (AMM n°2060053) du produit HYPRED FORCE 7, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Extension d'usage, chlorure de didécyldiméthyl ammonium, glutaraldéhyde, chlorure d'alkyle diméthyl benzyl ammonium, TP3, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit HYPRED FORCE 7

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide concentré	chlorure de didécyldiméthyl ammonium glutaraldéhyde chlorure d'alkyle diméthyl benzyl ammonium	1.5 % 13 % 8 %

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
Usages faisant l'objet de la demande				
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX* TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE* TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (POV)* TRAIT. BACTERICIDE	utilisation en thermonébulisation à 2.5 ml/m ³ par le procédé "MISTER 3"		Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (POV)* TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (POV)* TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (POA)* TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (POA)* TRAIT. BACTERICIDE			Favorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE			Favorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX* TRAIT. VIRUCIDE			Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE* TRAIT. VIRUCIDE			Favorable
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (POV)* TRAIT. VIRUCIDE	utilisation en thermonébulisation à 2.6 ml/m ³ par le procédé "MISTER 3"		Favorable
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (POV)* TRAIT. VIRUCIDE			Favorable
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (POV)* TRAIT. VIRUCIDE			Favorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (POA)* TRAIT. VIRUCIDE			Favorable
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (POA)* TRAIT. VIRUCIDE			Favorable

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (POV)* TRAIT. BACTERICIDE	0.4 %	Temps de contact : 5 min à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (POV)* TRAIT. BACTERICIDE	0.4 %	Temps de contact : 5 min à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (POV)* TRAIT. BACTERICIDE	0.4 %	Temps de contact : 5 min à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (POA)* TRAIT. BACTERICIDE	0.4 %	Temps de contact : 5 min à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (POA)* TRAIT. BACTERICIDE	0.4 %	Temps de contact : 5 min à 20°C	Favorable
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (POV)* TRAIT. VIRUCIDE	0.5 %	Temps de contact : 15 min à 20°C	Favorable
50993240	MATERIEL DE STOCKAGE (POV)* TRAIT. VIRUCIDE	0.5 %	Temps de contact : 15 min à 20°C	Favorable
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (POV)* TRAIT. VIRUCIDE	0.5 %	Temps de contact : 15 min à 20°C	Favorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (POA)* TRAIT. VIRUCIDE	0.5 %	Temps de contact : 15 min à 20°C	Favorable
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (POA)* TRAIT. VIRUCIDE	0.5 %	Temps de contact : 15 min à 20°C	Favorable

Usages déjà autorisés

50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	0.4 %	Temps de contact : 5 min à 20°C	
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX* TRAIT. BACTERICIDE	0.4 %	Temps de contact : 5 min à 20°C	
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE* TRAIT. BACTERICIDE	0.4 %	Temps de contact : 5 min à 20°C	
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	1 %	Temps de contact : 30 min à 20°C	
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX* TRAIT. VIRUCIDE	1 %	Temps de contact : 30 min à 20°C	
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE* TRAIT. VIRUCIDE	1 %	Temps de contact : 30 min à 20°C	