

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide identique

N° AMM : FR-2022-0057

Vu les dispositions du règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et de ses textes d'application,

Vu les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **VIRAKIL H**,*

de la société CEVA Santé Animale

enregistrée sous le numéro BC-NH051306-44

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 20 juin 2022 concernant le produit de référence PHENOGEN (AMM n°FR-2022-0050),

Considérant que la composition du produit VIRAKIL H est identique à celle du produit de référence susmentionné,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

Article 2

Les données confirmatoires concernant la stabilité long-terme doivent être fournies dans un délai de 1 an après la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché.

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 19 juin 2032.

A Maisons-Alfort, le 30/06/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VIRAKIL H
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	CEVA SANTE ANIMALE
	Adresse	10 AVENUE DE LA BALLASTIERE 33500 LIBOURNE FRANCE
Numéro de demande	BC-NH051306-44	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0057	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	19/06/2032	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	HYDRACHIM
Adresse du fabricant	ROUTE DE SAINT POIX, 35370 LE PERTRE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ROUTE DE SAINT POIX, 35370 LE PERTRE FRANCE
	ZA LA POINTE 35380 PLELAN LE GRAND FRANCE

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant	JUNGBUNZLAUER S.A.
Adresse du fabricant	ZI ET PORTUAIRE B.P. 32, 67390 MARCKOLSHEIM FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Z.I. ET PORTUAIRE B.P. 32, 67390 MARCKOLSHEIM FRANCE

Substance active	Acide L-(+)-lactique
Nom du fabricant	PURAC BIOCHEM BV
Adresse du fabricant	ARKELSEDIJK 46 4206 AC GORINCHEM PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	ARKELSEDIJK 46 4206 AC GORINCHEM PAYS-BAS

Substance active	Chlorocrésol
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1, 50569 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	LANXESS DEUSTCHLAND GMBH, 47829 KREFELD ALLEMAGNE

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (technique %)
Acide L-(+)-lactique	acide (S)-2-hydroxypropanoïque	Substance active	79-33-4	201-196-2	22
Chlorocrésol	4-chloro-3-methylphenol	Substance active	59-50-7	200-431-6	18,5
Propan-2-ol	Propan-2-ol	Formulant	67-63-0	200-661-7	18

2.2. Type de formulation

SL – concentré soluble

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Liquide inflammable, catégorie 3 Corrosion cutanée, catégorie 1 C Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger

Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P260 : Ne pas respirer les vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301 + P330 + P331 : EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P403 + P235 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des équipements et bâtiments d'élevage

Type de produit	TP3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des équipements et bâtiments d'élevage (bovins, porcs et volailles), y compris les écloséries.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant <i>Salmonella enterica</i>) Levures Champignons Virus (incluant Influenza H1N1, Virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin (vSrrP), Parvovirus du canard et Peste Porcine Africaine)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces après dilution
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Organismes obligatoires : - Bactéries (incluant <i>Salmonella enterica</i>), levures et champignons : 1,4% v/v, temps de contact : 30 minutes, 10°C Organismes additionnels : - Virus (incluant Influenza H1N1, Virus du syndrome reproducteur et respiratoire porcin (vSrrP), Parvovirus du canard et Peste Porcine Africaine) : 1,4% v/v, temps de contact : 30 minutes, 10°C

	Dose d'application : 100-200 mL de produit dilué/m ² (100-150 mL de produit dilué/m ² en écloséries)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille, bidon, fût ou IBC en PEHD (1, 5, 20, 60, 220 ou 1000 L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les phases de manipulation du produit.
- Porter une combinaison de catégorie III type 6 pendant les phases de manipulation du produit.
- Porter un équipement de protection respiratoire adapté aux propriétés corrosives du produit pendant la phase de mélange/chargement.
- Dans les écloséries :
 - o Ne pas appliquer le produit en présence de volailles et d'œufs.
 - o Attendre le séchage complet avant réutilisation du matériel traité.
 - o Placer toujours une feuille de papier Kraft dans les paniers à couvrir et les caisses de transport avant leur réutilisation.

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Désinfection des équipements et bâtiments d'élevage contre les oocystes de *Cryptosporidium parvum*

Type de produit	TP3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des équipements et bâtiments d'élevage (bovins, porcs et volailles) contre les oocystes de <i>Cryptosporidium parvum</i>
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Oocystes (<i>Cryptosporidium parvum</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces non-poreuses après dilution (à l'exception des plafonds)

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 3 % v/v Dose d'application : 200 mL de produit dilué/m ² Temps de contact : 120 minutes Température : 10°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille, bidon, fût ou IBC en PEHD (1, 5, 20, 60, 220 ou 1000 L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer sur les plafonds.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non-poreuses.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter un masque (a minima PF4) pendant la phase de manipulation du produit.
- Porter des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Porter une combinaison de protection catégorie III type 4 (matériaux de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les phases de manipulation du produit.

4.2.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Désinfection des véhicules de transport d'animaux

Type de produit	TP3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Champignons Virus
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces après dilution
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Organismes obligatoires : - Bactéries, levures et virus : 2% v/v, temps de contact : 5 minutes, 10°C

	Organismes additionnels : - Champignons: 2% v/v, temps de contact : 5 minutes, 10°C Dose d'application : 125 mL de produit dilué/m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille, bidon, fût ou IBC en PEHD (1, 5, 20, 60, 220 ou 1000 L)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniquement sur des surfaces non-poreuses.

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter un masque (minima PF4) pendant les phases de manipulation du produit.
- Porter des gants (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les phases de manipulation du produit.
- Porter une combinaison de protection catégorie III type 6 (matériaux de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les phases de manipulation du produit.

4.3.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc).
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des lunettes de protection, pendant la phase de manipulation du produit concentré (phase de mélange/chargement).
- Minimiser les phases de manipulation du produit concentré.
- Ne pas toucher les surfaces traitées jusqu'à un séchage complet.
- Ne pas appliquer le produit sur une surface en contact avec les enfants.
- A utiliser uniquement dans des bâtiment d'élevages et véhicules de transport vides.
- Les animaux doivent être tenus à l'écart des zones traitées jusqu'à ce que les surfaces soient sèches.
- Une litière ou une feuille de papier doit être placée sur le sol des zones traitées (hébergement ou véhicules de transport) utilisées pour les poussins.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- EN CAS D'INHALATION : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes : appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever. Enlever tous les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Conserver dans son emballage d'origine.
- Conserver le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien ventilé.
- Ne pas stocker à côté des aliments, boissons et aliments pour animaux.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-