

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande de renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide DESOGERME NMI
AMM N°7700030**

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 **Laboratoires ACI** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **DESOGERME NMI (AMM N°7700030)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide DESOGERME NMI.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DESOGERME NMI est un biocide de type 4 composé de 40 g/L de polyhexaméthylène biguanide se présentant sous la forme liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le polyhexaméthylène biguanide est une substance active notifiée 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 de la substance active :	polyhexaméthylène biguanide
N°CAS :	91403-50-8
Type de produit :	TP 4

¹ Cet avis modifie l'avis du 30 mai 2012 pour corriger le n°CAS de la substance active

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit DESOGERME NMI dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°7700030 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries (temps de contact de 5 minutes) selon la norme EN 13697 (1 % v/v à 20°C en conditions de propreté) pour les domaines d'utilisation demandés
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité bactéricide du produit n'a été fourni en présence de substance interférente telle que le lait pour l'usage relatif à la désinfection du matériel de laiterie.

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20070633, du produit DESOGERME NMI, détenue par Laboratoires ACI pour les usages listés en annexe de cet avis jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

Le produit DESOGERME NMI devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active polyhexaméthylène biguanide.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : renouvellement, polyhexaméthylène biguanide, TP4

Annexe 1
Liste des usages revendiqués pour le produit DESOGERME NMI

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	polyhexaméthylène biguanide	40 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	ND	ND	Défavorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1 %	5 min, 20°C par pulvérisation	Favorable

ND : non disponible