

Maisons-Alfort, le 27 SEPTEMBRE 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 de changement mineur de composition  
du produit biocide VIRUSNIP  
AMM N°2020036**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société **NOVARTIS SANTE ANIMALE SAS** de demande de changement mineur de composition du produit **VIRUSNIP (AMM N°2020036)**, 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

Cette demande concerne le changement mineur de composition du produit VIRUSNIP.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit VIRUSNIP est un biocide de type 3 et 4 composé de 5% de dichloro isocyanurate de sodium hydrate et de 50% de monopersulfate potassium se présentant sous la forme d'une poudre micronisée.

Le dichloro isocyanurate de sodium hydrate et le monopersulfate de potassium sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour les types d'usages revendiqués et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	1) dichloro isocyanurate de sodium hydrate 2) monopersulfate de potassium
N°CAS :	1) 2893-78-9 2) 70693-62-8
Types de produit :	3 et 4

### CONSIDERANT

- Que le produit VIRUSNIP dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2020036 en cours de validité ;
- Que le changement de composition porte sur la requalification d'une substance active en coformulant ;

- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Que la société s'est engagée à réaliser les essais d'efficacité selon les normes européennes EN 14675 et EN 1656 et à fournir les résultats d'ici fin septembre 2012 afin de mettre à jour son dossier.

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

**L'Anses émet un avis favorable au changement mineur de composition, n°20070677, du produit VIRUSNIP, demandé par la société NOVARTIS SANTE ANIMALE SAS.**

Le produit VIRUSNIP devra être réexaminé ultérieurement sur la base des compléments d'essais d'efficacité dont les résultats sont attendus d'ici fin septembre 2012.

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : changement mineur de composition, dichloro isocyanurate de sodium hydrate, monopersulfate de sodium, TP3 et 4.