

Maisons-Alfort, le 30 décembre 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 renouvellement d'autorisation transitoire  
de mise sur le marché du produit biocide BACTANIOS UNI  
AMM N°9500078**

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 **LABORATOIRES ANIOS** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **BACTANIOS UNI (AMM N°9500078)**, 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 renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit BACTANIOS UNI.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BACTANIOS UNI est un biocide de type 4 composé de 2,5 % m/m de chlorure de didécyl diméthyl ammonium se présentant sous la forme liquide.

Le chlorure de didécyl diméthyl ammonium est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	Chlorure de didécyl diméthyl ammonium
N°CAS :	7173-51-5
Type de produit :	4

### CONSIDERANT

- Que le produit BACTANIOS UNI dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9500078 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- Qu'un essai selon la norme EN 13697 permettant de démontrer l'efficacité du produit pour un mode d'application de surface n'a pas été fourni et que seule l'efficacité par trempage et nettoyage en place est considérée comme validée ;

- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information de l'Anses du 23/11/2011, le pétitionnaire a déclaré le 09/12/2011, retirer sa demande relative au mode d'application de surface du produit BACTANIOS UNI

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°20070731, mais uniquement pour des applications par trempage et nettoyage en place, du produit BACTANIOS UNI, détenu par la société LABORATOIRES ANIOS 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 BACTANIOS UNI devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens 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 Chlorure de didécyl diméthyl ammonium.

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : renouvellement, Chlorure de didécyl diméthyl ammonium, TP4