

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2013

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 AMBIONET
AMM n°9800133**

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 **LARC** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **AMBIONET (AMM n°9800133)**, 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 AMBIONET.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit AMBIONET est un biocide de type 3 et 4 composé de 17,5% de glutaraldéhyde, de 5% de chlorure de didécyl diméthyl ammonium et de 4% de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

Le glutaraldéhyde, le chlorure de didécyl diméthyl ammonium et le chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	1. glutaraldéhyde 2. chlorure de didécyl diméthyl ammonium 3. chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium
N° CAS :	1. 111-30-8 2. 7173-51-5 3. 68424-85-1
Type de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- Que le produit AMBIONET dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9800133 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;

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°20100117, du produit biocide AMBIONET, détenue par LARC 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 AMBIONET devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives glutaraldéhyde, chlorure de didécyl diméthyl ammonium et chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : renouvellement, glutaraldéhyde, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium, TP 3,4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit AMBIONET

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	1) glutaraldéhyde 2) chlorure de didécyldiméthyl ammonium 3) chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium	1) 17.5% m/m 2) 5% m/m 3) 4% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991120	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50991130	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50991140	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50991320	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50991330	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. BACTERICIDE	Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50991340	MATERIEL D'ELEVAGE * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50991220	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50991240	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50992140	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1%	Application par trempage Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0.25%	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20°C	Favorable
		Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50992240	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Défavorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Application par trempage Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25%	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20°C	Favorable
		Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Application par trempage Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25%	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20°C	Favorable
		Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	-	-	Défavorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) 1.75 ml/m ³	Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Application par trempage Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.25%	Application par trempage Temps de contact 5 minutes à 20°C	Favorable
		1.75 ml/m ³	Désinfection des surfaces uniquement par thermo nébulisation (procédé MOTAN SWINFOG SN50) Temps de contact 6 heures à 20°C	Favorable