



Maisons-Alfort, le 13 août 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

## **AVIS**

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché  
du produit biocide COBIOTEX 112 BIOFILM +**

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 **SNE COBIOTEX** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **COBIOTEX 112 BIOFILM +** et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur, 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 la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, COBIOTEX 112 BIOFILM +.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit COBIOTEX 112 BIOFILM + est un biocide de type 3 composé de 0,05 % m/m de *Bacillus amyloliquefaciens* ISB 06 se présentant sous la forme d'une poudre soluble. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

*Bacillus amyloliquefaciens* ISB 06 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 :	Bacillus amyloliquefaciens ISB 06
N° CAS :	N.D
Type de produit :	TP 3

**CONSIDERANT**

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés ne démontrent pas une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés. En effet :
  - Pour les essais de laboratoire :
    - Les conditions des essais ne sont pas représentatives des conditions de terrain et les concentrations d'emploi testées sont supérieures à celles revendiquées ;
  - Pour les essais de terrain :
    - L'essai conduit en production porcine n'est pas recevable : en réponse à la demande de compléments d'information de l'Anses du 10/04/2013, le pétitionnaire n'a pas soumis les éléments demandés relatifs aux conditions d'essai, volume et surface traités. La concentration d'emploi utilisée ne correspond pas à celle qui est revendiquée et les résultats ne sont pas interprétables car la répartition des contaminations n'est pas homogène dans l'essai et les prélèvements sont réalisés de manière aléatoire ;
    - Les essais conduits en production avicole, respectivement poule pondeuse et poule pondeuse en cage, ne présentent pas de sites de prélèvement suffisants pour une exploitation statistique des résultats. En effet, dans les bâtiments d'élevage, les zones de contamination ne sont jamais homogènes et évoluent dans le temps. Par ailleurs, il subsiste un effet résiduel des désinfectants appliqués avant le produit Cobiotech 112 biofilm + (et s'exprimant avec l'apport d'humidité) qui n'est pas mesuré. De plus, la dose appliquée dans l'essai sur poule pondeuse est supérieure à celle revendiquée.
    - L'essai conduit en production avicole, poulet de chair, présente des doses et des fréquences d'application qui ne correspondent pas aux revendications ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité du produit n'a été fourni pour le traitement des litières. Cette revendication a été abandonnée par le pétitionnaire dans son courrier du 21/02/2014 ;

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour ;

**Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20120047 du produit COBIOTEX 112 BIOFILM +, présentée par la société SNE Cobiotech.**

**Marc MORTUREUX**

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit COBIOTEX 112 BIOFILM +

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
poudre soluble	Bacillus amyloliquefaciens ISB 06	0,05 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Traitement des logements d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Désinfection des litières	-	-	Sans objet