

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2013

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 TOP KLIN

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 **CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **TOP KLIN**, 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, 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 la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, TOP KLIN.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit TOP KLIN est un biocide de type 4 composé de 3.75 % m/m de chlorure de didécyltriméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécyltriméthylammonium 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 :	chlorure de didécyltriméthylammonium
N° CAS :	7173-51-5
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés selon les normes EN 13697, EN1276, EN 1650, ne sont pas validés pour les domaines d'utilisation demandés. En effet, les essais soumis ne sont pas conformes aux normes :
 - Les données brutes des témoins de validation et des témoins « eau » des méthodes n'ont pas été soumises.
- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information du 10/04/2013, le pétitionnaire dans sa réponse du 20/06/2013 n'a pas maintenu les usages « désinfection du matériel de traite » ;

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour ;

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° 20120041, du produit TOP KLIN, présentée par la société CENTRE TECHNIQUE D'HYGIENE.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande, chlorure de didécyltriméthylammonium, TP4

Annexe 1
Liste des usages revendiqués pour le produit TOP KLIN

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyldiméthylammonium	3.75 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. bactéricide	-	-	Sans objet
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. levuricide	-	-	Sans objet
TP4 – Désinfection du matériel de traite Trait. fongicide	-	-	Sans objet
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	-	-	Défavorable
TP4 – traitement levuricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de locaux et matériels de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	-	-	Défavorable

TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour la consommation humaine	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de matériel de transport de denrées alimentaires pour animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement bactéricide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement levuricide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable
TP4 – Traitement fongicide de laiterie (locaux)	-	-	Défavorable