

Maisons-Alfort, le 4 juillet 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 VIRUGEN**

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 **Synthèse élevage** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **VIRUGEN** 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 du CES « Substances et produits biocides », 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, VIRUGEN.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit VIRUGEN est un biocide de type 3 composé de 48,5 % m/m de bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium et de 25,5 % m/m de troclosène sodique se présentant sous la forme d'une poudre soluble dans l'eau.

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

Le bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium et le troclosène sodique 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) bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium 2) troclosène sodique
N° CAS :	1) 70963-62-8 2) 2893-78-9
Type de produit :	TP 3

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, le pétitionnaire n'a pas été en mesure de soumettre des données relatives à la stabilité du produit et que, l'essai d'efficacité bactéricide soumis avec un produit âgé de 3, 34 et 42 mois selon la norme EN 14349 (Avril 2012) n'est pas recevable puisqu'il n'a pas été réalisée sur la souche la moins sensible au regard des résultats obtenus avec le produit « frais ». L'ANSES ne peut ainsi pas se prononcer concernant la stabilité du produit VIRUGEN.

CONCLUSIONS

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°20100116 du produit VIRUGEN.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium, troclosène sodique, TP3

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit VIRUGEN

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Poudre soluble dans l'eau	Bis(peroxymonosulfate)bis(sulfate) de pentapotassium troclosène sodique	48,5% m/m 25,5% m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP3 - Traitement bactéricide de matériel d'élevage d'animaux domestiques (hors mangeoire, abreuvoir)	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel d'élevage d'animaux domestiques (hors mangeoire, abreuvoir)	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement virucide de matériel d'élevage d'animaux domestiques (hors mangeoire, abreuvoir)	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement bactéricide des logements d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement fongicide des logements d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement virucide des logements d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement bactéricide de matériel de transport d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement fongicide de matériel de transport d'animaux domestiques	-	-	Défavorable
TP3 - Traitement virucide de matériel de transport d'animaux domestiques	-	-	Défavorable