

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'extension d'usages du produit biocide : TRANSNET MYCONET (AMM n°204001 1)

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 **HYPRED SA** de demande d'extension d'usages du produit biocide **TRANSNET MYCONET (AMM n°2040011)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE nº2008-757 du 1 er août 2008 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 la demande d'extension d'usages du produit biocide TRANSNET MYCONET, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2040011).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit TRANSNET MYCONET est un biocide de type 4 composé de 10 % m/m de chlorure de didécyldiméthylammonium se présentant sous la forme liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le chlorure de didécyldiméthylammonium est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2 007 en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	chlorure de didécyldiméthylammonium
N°CAS:	7173-51-5
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, les revendications relatives aux activités de virucidie ont été abandonnées par le pétitionnaire au cours de l'évaluation;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante pour les domaines d'utilisation demandés sur :
 - Les bactéries selon la norme EN 13697 à 20 ℃, à la dose de 0.2 % v/v pour un temps de contact de 5 minutes en condition de saleté élevée (3 g/l albumine bovine)
 - o Sur les levures selon la norme EN 13697 à 20 ℃, à la dose de 0.2 % v/v pour un temps de contact de 15 minutes en condition de saleté élevée (3 g/l albumine bovine):
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la règlementation en vigueur¹;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- o Application par pulvérisation des surfaces et par canon à mousse ;
- o Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- o Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit TRANSNET MYCONET lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'extension d'usages n°20090180 de l'autorisation transitoire du produit TRANSNET MYCONET, détenue par la société HYPRED SA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit TRANSNET MYCONET devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance actives lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances règlementaires associées à la substance active chlorure de didécyldiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés: extension d'usages, chlorure de didécyldiméthylammonium, TP4

Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

Annexe 1 Liste des usages <u>revendiqués</u> pour le produit TRANSNET MYCONET

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	chlorure de didécyldiméthylammonium	10 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.2 %	Application par pulvérisation, canon à mousse Temps de contact 15 minutes à 20℃	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.2 %	Application par pulvérisation, canon à mousse Temps de contact 5 minutes à 20℃	Favorable
50993140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE	0.2 %	Application par pulvérisation, canon à mousse Temps de contact 15 minutes à 20℃	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.2 %	Application par pulvérisation, canon à mousse Temps de contact 5 minutes à 20℃	Favorable
50993340	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Sans objet
-	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0.2 %	Application par pulvérisation, canon à mousse Temps de contact 15 minutes à 20℃	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.2 %	Application par pulvérisation, canon à mousse Temps de contact 5 minutes à 20℃	Favorable
50994140	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Sans objet
-	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE	0.2 %	Application par pulvérisation, canon à mousse Temps de contact 15 minutes à 20℃	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.2 %	Application par pulvérisation, canon à mousse	Favorable

Anses – dossier n°20090180 – TRANSNET MYCONET - AMM n°2040011

			Temps de contact 5 minutes à 20℃	
50994240	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. VIRUCIDE	-	-	Sans objet

Usages déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'application
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.3 %	Application par pulvérisation canon à mousse Temps de contact 5 minutes à 20°C
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0.3 %	Application par pulvérisation canon à mousse Temps de contact 5 minutes à 20°C
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.3 %	Application par pulvérisation canon à mousse Temps de contact 5 minutes à 20°C
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0.3 %	Application par pulvérisation canon à mousse Temps de contact 5 minutes à 20°C