

Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2024-0016

Vu les dispositions du règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de modification administrative portant sur le changement de nom du fabricant pour le produit biocide **COBIOFILM+**,*

de la société

LABORATOIRE COBIOTEX

enregistrée sous le numéro

BC-UM100287-29

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 06 décembre 2033.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 08/09/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	COBIOFILM+
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	COBIOFILM COBIO'FILM COBIO ISB

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	LABORATOIRE COBIOTEX
	Adresse	26 AVENUE GUSTAVE EIFFEL CS 70101 33701 MERIGNAC CEDEX FRANCE
Numéro de demande	BC-UM100287-29	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0016	
Date d'autorisation	08/03/2024	
Date d'expiration de l'autorisation	06/12/2033	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	DIETAXION SAS – établissement secondaire
Adresse du fabricant	11 RUE DES ENTREPRENEURS ZA DU, LE HAUT BOIS 44430, LE LANDREAU FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	11 RUE DES ENTREPRENEURS ZA DU, LE HAUT BOIS 44430, LE LANDREAU FRANCE

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	<i>Bacillus amyloliquefaciens souche ISB06</i>
Nom du fabricant	LABORATOIRE COBIOTEX
Adresse du fabricant	26 AVENUE GUSTAVE EIFFEL CS 70101 33701 MERIGNAC CEDEX FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	37 AVENUE ALBERT SCHWEITZER B.P. 100 33402 TALENCE CEDEX FRANCE

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche ISB06	-	Substance active	-	-	0,05

2.2. Type de formulation

Poudre mouillable (WP)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	P280 : Porter des gants de protection et des vêtements de protection. P284 : Porter un équipement de protection respiratoire.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Activités bactériostatique et levuristique dans les bâtiments d'élevage

Type de produit	TP3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries, levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Surfaces dures poreuses et non poreuses (murs) des bâtiments d'élevage (poulet de chair, dinde, faisan, caille, canard, oie, pintade, porc d'engraissement), sauf mangeoires et abreuvoirs
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 1,67% 60 mL de produit dilué /m² Application sur des surfaces propres et désinfectées au préalable Une application. Une seconde application peut être mise en œuvre 24 à 48h après la première application si nécessaire L'effet du produit dure au moins 28 jours.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille HDPE, 1500 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Nettoyer et désinfecter soigneusement les surfaces avant l'application du produit, laisser sécher.
- Diluer le produit dans de l'eau non chlorée 30 min à 1h avant l'application à 1,67% (m/v) pour une dose d'application de 60 mL/m² (soit 1kg de produit dilué dans 60 L d'eau pour 1000 m², soit 1.10⁶ CFU/m²))
- Appliquer le produit 24 à 48h après les étapes de nettoyage/désinfection et séchage.
- Pulvériser la solution du produit en fines gouttelettes sans ruissellement sur toutes les surfaces (murs) et laisser sécher le produit avant l'entrée des animaux.
- Le produit agit comme un biofilm positif afin de contrôler l'écologie microbienne d'une surface préalablement désinfectée et limite ainsi la croissance des micro-organismes de l'environnement. Ce biofilm positif n'est activé que dans des conditions environnementales favorables (température, humidité, nutriments, oxygène) et une efficacité totale n'est obtenue que dans le strict respect des conditions d'utilisation. La température du bâtiment doit être comprise entre 20 et 30 °C et l'humidité entre 60 et 90% après l'application.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Utiliser uniquement dans des bâtiments d'élevage vides.
- Ne pas appliquer sur les abreuvoirs et les mangeoires.
- Porter des gants de protection, des vêtements de protection et un équipement de protection respiratoire pendant la phase de mélange/chargement et l'application.
- Seuls les utilisateurs portant des équipements de protection requis pendant la manipulation du produit sont autorisés dans les zones traitées
- Éviter la formation de poussières pendant la phase de mélange/chargement.
- Le produit COBIOFILM+ contient du *Bacillus amyloliquefaciens* souche ISB06. Peut provoquer des réactions de sensibilisation.

- Le mélange et l'application du produit doit se faire uniquement par des professionnels et sur un sol imperméabilisé pour éviter toute contamination directe non-intentionnelle dans l'environnement.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer. Appeler un centre antipoison/ un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes : Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/ un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Le produit dilué peut être éliminé dans les égouts reliés à une station d'épuration ou les fosses de stockage des fumiers/lisiers.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans à température ambiante
- Stocker le produit dans un emballage fermé à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient des matériaux sous forme nanométrique.