

Maisons-Alfort, le 2 février 2015

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'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide ASEPTIC SANIPRO
revente de DESOGERME AGRICHOC**

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 IGET CHIMIE de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **ASEPTIC SANIPRO** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée 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 l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit ASEPTIC SANIPRO, revente de DESOGERME AGRICHOC.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ASEPTIC SANIPRO est un biocide de type 3 composé de 6 % m/m de glutaraldéhyde, de 2% m/m de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, de 4.38% m/m de chlorure de didécyl diméthyl ammonium et de 40% de formaldéhyde se présentant sous la forme d'un liquide.

Le glutaraldéhyde, le chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, le chlorure de didécyl diméthyl ammonium et le formaldéhyde 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 les types d'usage revendiqués.

Nom ou description générique des substances actives :	<ol style="list-style-type: none"> 1) Glutaraldéhyde 2) Chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium 3) chlorure de didécyl diméthyl ammonium 4) formaldéhyde
N° CAS :	<ol style="list-style-type: none"> 1) 111-30-8 2) 63449-41-2 3) 7173-51-5 4) 50-00-0
Type de produit :	3

CONSIDERANT

- Que la préparation DESOGERME AGRICHOC produit de référence du produit ASEPTIC SANIPRO dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité (n° 2020286) détenue par les LABORATOIRES ACI;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société IGET CHIMIE et les LABORATOIRES ACI;
- Que la dénomination choisie est unique selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie;

Considérant les éléments disponibles à ce jour,

L'Anses émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n° 20140076 du produit ASEPTIC SANIPRO, revente du produit DESOGERME AGRICHOC (AMM N° 2020286).

Le produit ASEPTIC SANIPRO devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation des substances actives lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives glutaraldéhyde, chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, chlorure de didécyl diméthyl ammonium et formaldéhyde.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, glutaraldéhyde, chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, chlorure de didécyl diméthyl ammonium et formaldéhyde, TP 3