

Maisons-Alfort, le 27 juillet 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 de transfert d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide VIBAFON
 AMM N°2000490**

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 **ECOLAB snc** de demande de transfert d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **VIBAFON (AMM N°2000490)**, 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 le transfert du produit biocide VIBAFON, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°2000490), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit VIBAFON est un biocide de type 3 et 4 composé de 5% m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium, de 17.5% m/m de glutaraldehyde, et de 4% m/m des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, se présentant sous la forme d'une solution concentrée.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium, le glutaraldehyde, et les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 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) chlorure de didécylidiméthylammonium 2) glutaraldehyde 3) composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures
N°CAS :	1) 7173-51-5 2) 111-30-8 3) 68424-85-1
Types de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- Que le produit VIBAFON dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2000490 en cours de validité ;
- Que l'attestation de transfert du 06/04/2009 indique que la société WUITHOM, actuellement détentrice de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2000490 pour le produit VIBAFON, souhaite le transfert de cette autorisation transitoire au profit de la société ECOLAB snc ;
- Que l'attestation d'acceptation de transfert du 26/06/2007 indique que la société ECOLAB snc, déclare accepter le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°2000490 pour le produit VIBAFON ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable au transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20070707, du produit VIBAFON, détenue par la société WUITHOM à la société ECOLAB snc.

Le produit VIBAFON devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chlorure de didécylidiméthylammonium, glutaraldehyde et composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : transfert, chlorure de didécylidiméthylammonium, glutaraldehyde, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures, TP3 et 4