

Maisons-Alfort, le 31 mai 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  
CLINAFARM Générateur de fumée, AMM n°8900258**

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 Lilly France (Elanco Santé Animale) de demande de transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **CLINAFARM Générateur de fumée (AMM n°8900258)**, 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 de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit CLINAFARM Générateur de fumée.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit CLINAFARM Générateur de fumée est un biocide de type 3 composé de 15% d'énilconazole (Imazalil) se présentant sous la forme d'un générateur de fumée.

L'énilconazole (Imazalil) est une substance active notifiée 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 de la substance active :	Enilconazole (Imazalil)
N°CAS :	35554-44-0
Type de produit :	3

### CONSIDERANT

- Que le produit CLINAFARM Générateur de fumée dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°8900258, en cours de validité;
- Que l'attestation de transfert du 10 janvier 2012 indique que la société JANSSEN-CILAG, actuellement détentrice de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°8900258 pour le produit CLINAFARM Générateur de fumée, souhaite le transfert de cette autorisation transitoire au profit de la société Lilly France (Elanco Santé animale).

- Que l'attestation d'acceptation de transfert du 18 janvier 2012 indique que la société Lilly France (Elanco Santé Animale), déclare accepter le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°8900258 pour le produit CLINAF ARM Générateur de fumée ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

**L'Anses émet un avis favorable au transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20120008, du produit CLINAFARM Générateur de fumée, détenu par JANSSEN-CILAG à la société Lilly France (Elanco santé animale).**

Le produit CLINAFARM Générateur de fumée devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation des substances actives lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active énilconazole (Imazalil).

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : transfert, énilconazole, TP3