



Maisons-Alfort, le 25 novembre 2010

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 du produit CARELYS DEDM correspondant à
une revente d'un produit déjà autorisé: ARVO BIONIL 500
(AMM n°2060041)**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par ARGOS HYGIENE de demande de mise sur le marché du produit **CARELYS DEDM** correspondant à une revente d'un produit déjà autorisé: ARVO BIONIL 500 (AMM n°2060041) et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits, 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

Cette demande concerne la mise sur le marché du produit CARELYS DEDM correspondant à une revente du produit ARVO BIONIL 500 (AMM n°2060041).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit CARELYS DEDM est un biocide de type 4 composé de 45 g/L de Chlorure de didécyl diméthyl ammonium, se présentant sous la forme d'un liquide. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Nom ou description générique des substances active :	Chlorure de didécyl diméthyl ammonium
N° CAS :	7173-51-5
Types de produit :	4

CONSIDERANT

Que le courrier du 16/12/2008 exigeant les pièces ci-dessous est demeuré à ce jour sans réponse :

- Copie du formulaire de demande administrative (Cerfa 11906*02) établie par le demandeur
- Formulaire de composition intégrale (Cerfa 11908*02)
- Attestation de fourniture en préparation de référence
- Etiquette au format réel du produit de référence

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Les données fournies étant insuffisantes pour mener à bien l'évaluation, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande de mise sur le marché n°20080621 du produit CARELYS DEDM correspondant à une revente d'un produit déjà autorisé: ARVO BIONIL 500 (AMM n°2060041).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Revente, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, TP4.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit CARELYS DEDM

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide concentré	Chlorure de didécyl diméthyl ammonium	4.25 % p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	NC	Défavorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	NC	Défavorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	NC	Défavorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	NC	Défavorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	NC	Défavorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	NC	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	NC	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	NC	Défavorable