

Maisons-Alfort, le 17 avril 2013

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 **P3-STERIL**

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché du second nom commercial **P3-STERIL** dont le produit de référence est P3-TRESOLIN ST (AMM n° 9700244), 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 second nom commercial P3-STERIL.

#### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit P3-STERIL est un biocide de type 4 composé de 15 g/kg de chlorure de didécyl diméthyl ammonium et de 17,5 g/kg de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide.

Le chlorure de didécyl diméthyl ammonium et le chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium 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 didecyl dimethyl ammonium 2) chlorure d'alkyl dimethyl benzyl ammonium
N° CAS :	1) 7173-51-5 2) 68424-85-1
Type de produit :	TP 4

#### CONSIDERANT

- Que la préparation P3-STERIL est déclarée identique au produit P3-TRESOLIN ST, dont l'autorisation de mise sur le marché n° 9700244, est en cours de validité ;
- 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° 20100145, du produit P3-STERIL, second nom commercial du produit P3-TRESOLIN ST (AMM n° 9700244).**

Le produit P3-STERIL devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chlorure de didécyl diméthyl ammonium et chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : second nom, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, TP4