



Maisons-Alfort, le 15 avril 2014

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 PROVINHY 3D  
revente de DEPTAL DSC**

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 SOFRALAB de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **PROVINHY 3D**, 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 **PROVINHY 3D**, revente de **DEPTAL DSC**.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit **PROVINHY 3D** est un biocide de type 4 composé de 0.39 % m/m de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme liquide.

Le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine 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 :	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
N° CAS :	2372-82-9
Type de produit :	4

### **CONSIDERANT**

- Que la préparation **DEPTAL DSC**, produit de référence de **PROVINHY 3D** dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° BTR0247 détenue par la société **HYPRED SA**;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société **SOFRALAB** et la société **HYPRED SA** ;

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° 20140027 du produit PROVINHY 3D, revente du produit DEPTAL DSC (AMM n° BTR0247).**

Le produit PROVINHY 3D devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation de la substance active 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 à la substance active N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : revente, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP4