



Maisons-Alfort, le 18 novembre 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 ABENA – SPRAY SANS RINCAGE – CONTACT
ALIMENTAIRE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par Les Laboratoires SARBEC de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du second nom commercial **ABENA – SPRAY DESINFECTANT SANS RINCAGE - CONTACT ALIMENTAIRE** dont le produit de référence est SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE (AMM n° BTR0274), 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 ABENA – SPRAY DESINFECTANT SANS RINCAGE - CONTACT ALIMENTAIRE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ABENA – SPRAY DESINFECTANT SANS RINCAGE - CONTACT ALIMENTAIRE est un biocide de type 4 composé de 54% m/m d'éthanol se présentant sous la forme d'un liquide.

L'éthanol 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 :	Ethanol
N° CAS :	64-17-5
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que la préparation ABENA – SPRAY DESINFECTANT SANS RINCAGE - CONTACT ALIMENTAIRE est déclarée identique au produit SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE, dont l'autorisation de mise sur le marché n° BTR0274, 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° 20140054, du produit ABENA – SPRAY DESINFECTANT SANS RINCAGE - CONTACT ALIMENTAIRE, second nom commercial du produit SPRAY ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE (AMM n° BTR0274).

Le produit ABENA – SPRAY DESINFECTANT SANS RINCAGE - CONTACT ALIMENTAIRE devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation des substances actives 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 éthanol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : second nom, éthanol, TP4