

Maisons-Alfort, le 23 octobre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande de renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide DEPTAL MDS
AMM N°9700481**

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 la société **HYPRED SA** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **DEPTAL MDS (AMM N°9700481)**, 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

Cette demande concerne le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit DEPTAL MDS.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DEPTAL MDS est un biocide de type 4 composé de 25,5 g/L 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 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

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 le produit DEPTAL MDS dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700481 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;

¹ Cet avis remplace l'avis du 08/12/2011 pour corriger le nom de la substance active

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20070668, du produit DEPTAL MDS, détenue par HYPRED SA jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

Le produit DEPTAL MDS devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active 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 N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine.

Marc MORTUREUX

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