

Maisons-Alfort, le 5 août 2011

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'extension d'usages de l'autorisation transitoire  
de mise sur le marché du produit biocide G3F  
AMM N°9900418**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société **HYDRACHIM** de demande d'extension d'usages de l'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **G3F (AMM N°9900418)**, et son avis est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, et par un expert rapporteur du GT « Efficacité Biocides », 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 l'extension d'usages de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit G3F.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit G3F est un biocide de types 3 et 4 composé de 150 g/L de glutaraldéhyde et de 80 g/L de chlorure de n-alkyl dimethyl benzyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

Le glutaraldéhyde et le chlorure de n-alkyl dimethyl benzyl ammonium sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour les types d'usages revendiqués et n'ont pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	1) glutaraldéhyde 2) chlorure de n-alkyl dimethyl benzyl ammonium
N°CAS :	1) 111-30-8 2) 68424-85-1
Types de produit :	3 et 4

### CONSIDERANT

- Le courrier de la société reçu le 3 mai 2011, refusant de mettre en œuvre les tests d'efficacité nécessaires à la mise à jour de son dossier pour démontrer l'efficacité du produit selon des normes européennes à la place de normes françaises désormais abrogées ;
- L'absence de réponse de la société aux compléments d'information redemandés sous 15 jours le 27 mai 2011 ;

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour ;

**L'Anses émet un avis défavorable à la demande d'extension d'usages de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20070717, du produit G3F, demandée par la société HYDRACHIM.**

**Marc MORTUREUX**

Mots-clés : extension d'usages, glutaraldéhyde, chlorure de n-alkyl dimethyl benzyl ammonium, TP3 et 4