

Maisons-Alfort, le 4 janvier 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**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 TH4 PLUS
AMM n°8800406**

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 les Laboratoires SOGEVAL de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **TH4 PLUS (AMM n°8800406)**, 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 TH4 PLUS.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit TH4 PLUS est un biocide de types 3 et 4 composé de 1,875% de chlorure de didecylidiméthylammonium, de 1,875% de chlorure de dioctylidiméthylammonium, de 3,75% de chlorure d'octyldecylidiméthylammonium, de 5% de chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium et de 6,25% de glutaraldéhyde se présentant sous la forme d'un liquide.

Le chlorure de didecylidiméthylammonium, le chlorure de dioctylidiméthylammonium, le chlorure d'octyldecylidiméthylammonium, le chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium et le glutaraldéhyde sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'ont pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique des substances actives :	1- chlorure de didecylidiméthylammonium 2- chlorure de dioctylidiméthylammonium 3- chlorure d'octyldecylidiméthylammonium 4- chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium 5- glutaraldéhyde
N°CAS :	1- 7173-51-5 2- 5538-94-3 3- 32426-11-2 4- 68424-85-1 5- 111-30-8
Types de produit :	3,4

CONSIDERANT

- Que le produit TH4 PLUS dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°8800406 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;

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°20080015, du produit TH4 PLUS, détenue par les Laboratoires SOGEVAL.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : renouvellement, chlorure de didecyldiméthylammonium, chlorure de dioctyldiméthylammonium, chlorure d'octyldecyldiméthylammonium, chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium, glutaraldéhyde, TP3, 4