



Maisons-Alfort, le 9 NOVEMBRE 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 de transfert d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide
BACTI-PRO, AMM n°9500287**

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 **ALLIED HYGIENE** de demande de transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **BACTI-PRO (AMM n°9500287)**, 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 transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit BACTI-PRO.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BACTI-PRO est un biocide de type 4 composé de 15% d'isopropanol et de 0,5% de chlorure de benzalkonium se présentant sous la forme d'un liquide.

L'isopropanol et le chlorure de benzalkonium 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 de la substance active :	1. isopropanol 2. chlorure de benzalkonium
N°CAS :	1. 67-63-0 2. 8001-54-5
Type de produit :	4

CONSIDERANT

Que les courriers du 20 juin 2011 et 7 octobre 2011 exigeant les pièces ci-dessous sont demeurés à ce jour sans réponse :

- Formulaire de demande administrative (Cerfa 11906*02) ;

- Formulaire de composition intégrale (Cerfa 11908*02) ;
- Attestation de fourniture en substance(s) active(s) à jour établie par ALLIED HYGIENE ;
- Attestation d'approvisionnement en substance(s) active(s) à jour pour le compte d'ALLIED HYGIENE ;
- Attestation d'acceptation du transfert de la part de l'ancienne société détentrice NORWEST INDUSTRIES vers la nouvelle société détentrice de l'AMM ALLIED HYGIENE ;
- Etiquette au format réel du produit conforme à l'article 10 de l'arrêté ministériel du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides ;
- Décisions originales relatives au produit BACTI-PRO.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Anses émet un avis défavorable au transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20080116 du produit BACTI-PRO, détenue par NORWEST INDUSTRIES à la société ALLIED HYGIENE.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : transfert, isopropanol, chlorure de benzalkonium, TP4