



Maisons-Alfort, le 25 mai 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'autorisation de mise sur le marché
du produit biocides : PODOFIT**

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 HYPRED SA de demande d'autorisation de mise sur le marché pour le nouveau produit **PODOFIT** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur rapporteur du groupe de travail « 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 la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit PODOFIT.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit PODOFIT est un biocide de type 3 composé de 6.5% m/m de Glutaraldéhyde et de 1.65% m/m de Chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le Glutaraldéhyde et le Chlorure d'alkyl diméthyl 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 des substances active :	1) Glutaraldéhyde 2) Chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium
N°CAS :	1) 111-30-8 2) 68424-85-1
Type de produit :	3

CONSIDERANT

Que la composition du produit tant en substances actives qu'en coformulants correspond tant qualitativement que quantitativement à des solutions à propriétés thérapeutiques (antiseptiques, désinfectantes et astringentes) pour le traitement de maladies animales notamment les dermatites,

Que les usages revendiqués sur l'étiquette sont la désinfection des pieds et des sabots des animaux et la désinfection en pédiluve,

Qu'en application du dernier alinéa de l'article L.5111-1 du code de la santé publique, ce produit pouvant répondre à la fois à la définition de médicament et de biocide, doit être considéré comme un médicament vétérinaire. Sa mise sur le marché est donc soumise à l'obtention au préalable d'une autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5141-5 du code de la santé publique.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'autorisation de mise sur le marché n°20080146 du produit PODOFIT.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : 1^{ère} demande, Glutaraldéhyde, Chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, TP3.

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PODOFIT

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide concentré	Glutaraldéhyde	6,5 % m/m
	Chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium	1,65 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50991130	Logement animaux domestiques*Trait.bactéricide	5%	NA	Défavorable
50991230	Matériel transport animaux domestiques*Trait.bactéricide	5%	NA	Défavorable
50991330	Matériel d'élevage *Trait.bactéricide	5%	NA	Défavorable