

Maisons-Alfort, le 30 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 de renouvellement d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide : ARVOSEPT
AMM n°9500160

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1er juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société **QUARON** de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour le produit **ARVOSEPT (AMM n°9500160)**, 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 ARVOSEPT.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ARVOSEPT est un biocide de type 4 composé de 35,4 g/L de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et de 13,25 g/L de Chlorure de didecyl dimethyl ammonium se présentant sous la forme d'un concentré soluble.

Le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et le chlorure de didecyl dimethyl ammonium 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) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine (2) Chlorure de didecyl dimethyl ammonium
N°CAS :	(1) 2372-82-9 (2) 7173-51-5
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que le produit ARVOSEPT dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9500160 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°20080680, du produit ARVOSEPT, détenu e par QUARON 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 ARVOSEPT devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation des substances actives lors de leurs inscriptions à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives : N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine et chlorure de didecyl dimethyl ammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Renouvellement, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine , Chlorure de didecyl dimethyl ammonium, TP 4