

Maisons-Alfort, le 25 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 ODOPHYL AMM N9800301

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 la société **SYNTHESE ELEVAGE** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **ODOPHYL (AMM N°9800301)**, 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 ODOPHYL.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ODOPHYL est un biocide de type 3 composé de 50 g/L de 2-benzyl-4-chloro phénol et 100 g/L de chloro 4 méthyl 3 phénol se présentant sous la forme liquide.

Le 2-benzyl 4 chloro phénol et le chloro 4 méthyl 3 phénol 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 : | 2-benzyl 4 chloro phénol Chloro 4 méthyl 3 phénol |
|---|---|
| N°CAS: | 1) 120-32-1 2) 59-50-7 |
| Type de produit : | 3 |

CONSIDERANT

 Que le produit ODOPHYL dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9800301 en cours de validité au moment du dépôt d'u 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°20080693, du produit ODOPHYL, détenue par SYNTHESE ELEVAGE 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 ODOPHYL devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chloro 4 méthyl 3 phénol le 2-benzyl 4 chloro phénol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés: renouvellement, chloro 4 méthyl 3 phénol, 2-benzyl 4 chloro phénol, TP3