



Maisons-Alfort, le 22 février 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide STERIL-LA,
revente de DEPTIL MYCOCIDE S**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société FRANVET de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **STERIL-LA**, 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 l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit STERIL-LA, revente de DEPTIL MYCOCIDE S.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit STERIL-LA est un biocide de type 4 composé de 10% de chlorure de didécylidiméthyl ammonium sous la forme d'un liquide concentré.

Le chlorure de didécylidiméthyl ammonium est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et ne fait pas l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	chlorure de didécylidiméthyl ammonium
N°CAS :	7173-51-5
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que la préparation DEPTIL MYCOCIDE S, produit de référence de STERIL-LA dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°9200340 détenue par la société HYPRED;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société FRANVET et la société HYPRED;

Considérant les éléments disponibles à ce jour,

L'Anses émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20090153 du produit STERIL-LA, revente du produit DEPTIL MYCOCIDE S (AMM n°9200340).

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, chlorure de didécylidiméthyl ammonium, TP4