

Maisons-Alfort, le 21 mars 2013

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 PAL SR,**  
**revente de ARVO 21 SR**

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 Pal International de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **PAL SR**, 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

Ce dossier concerne l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit PAL SR, revente de ARVO 21 SR.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit PAL SR est un biocide de type 4 composé d'éthanol se présentant sous la forme d'un liquide hydroalcoolique prêt à l'emploi.

L'hypochlorite de sodium est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	Ethanol
N° CAS :	64-17-5
Type de produit :	4

### CONSIDERANT

- Que la préparation ARVO 21 SR, produit de référence de PAL SR dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2020459 détenue par la société QUARON ;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société Pal International et la société QUARON ;

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° 20110079 du produit PAL SR, revente du produit ARVO 21 SR (AMM n° 2020459).**

Le produit PAL SR devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active éthanol.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : revente, éthanol, TP4