



Maisons-Alfort, le 1^{er} octobre 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 EXAKT,
revente de SEPTICID NAT**

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 QALIAN de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **EXAKT**, 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 EXAKT, revente de SEPTICID NAT.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit EXAKT est un biocide de types 3 et 4 composé de 10,27% de glutaraldéhyde, de 6,32% de chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium et de 1,19% de chlorure de didécylidiméthyl ammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré .

Le glutaraldéhyde, le chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium et le chlorure de didécylidiméthyl ammonium sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	1- glutaraldéhyde 2- chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium 3- chlorure de didécylidiméthyl ammonium
N°CAS :	1- 111-30-8 2- 68424-85-1 3- 7173-51-5
Types de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- Que la préparation SEPTICID NAT, produit de référence de EXAKT dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°20701 81 détenue par le Laboratoire MERIEL;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société QALIAN et le Laboratoire MERIEL;

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° 20120046 du produit EXAKT, revente du produit SEPTICID NAT (AMM n° 2070181).

Le produit EXAKT devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation des substances actives lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives glutaraldéhyde, chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium et chlorure de didécyl diméthyl ammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, glutaraldéhyde, chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, TP3,4