

Maisons-Alfort, le 1<sup>er</sup> 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