

Maisons-Alfort, le 26 décembre 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 CARELYS DEDM,
revente de ARVO BIONIL 500

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 ARGOS HYGIENE de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **CARELYS DEDM**, 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 CARELYS DEDM, revente de ARVO BIONIL 500.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit CARELYS DEDM est un biocide de type 4 composé 4.25 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme d'un liquide concentré.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium 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 :	chlorure de didécylidiméthylammonium
N° CAS :	7173-51-5
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que la préparation ARVO BIONIL 500, produit de référence de CARELYS DEDM dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 2060041 détenue par la société QUARON ;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société ARGOS HYGIENE 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° 20130112 du produit CARELYS DEDM, revente du produit ARVO BIONIL 500 (AMM n° 2060041).

Le produit CARELYS DEDM 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 chlorure de didécylidiméthylammonium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, chlorure de didécylidiméthylammonium, TP4