



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 ENZYMABACT,  
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 Industrielle de Diffusion SID de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **ENZYMABACT**, 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 ENZYMABACT, revente de ARVO BIONIL 500.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le produit ENZYMABACT 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 d'ENZYMABACT 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 Industrielle de Diffusion SID 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° 20120070 du produit ENZYMABACT, revente du produit ARVO BIONIL 500 (AMM n° 2060041).**

Le produit ENZYMABACT 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