

Maisons-Alfort, le 10 septembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande de transfert d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide
MEFISTO, AMM n°9700593**

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 THESEO de demande de transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **MEFISTO (AMM n°9700593)**, 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 le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit MEFISTO.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit MEFISTO est un biocide de types 3 et 18 composé de 1,875% de chlorure de didécyl diméthyl ammonium, de 1,875% de chlorure de dioctyl diméthyl ammonium, de 3,750% de chlorure d'octyl décyl diméthyl ammonium, de 5% de chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium, de 6,250% de glutaraldéhyde et de 2% de perméthrine se présentant sous la forme d'un liquide.

Le chlorure de didécyl diméthyl ammonium, le chlorure de dioctyl diméthyl ammonium, le chlorure de d'octyl décyl diméthyl ammonium, le chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium et le glutaraldéhyde 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. Ces substances ne présentent pas d'activité insecticide.

La perméthrine 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. Cette substance ne présente pas d'activité désinfectante.

<p>Nom ou description générique des substances actives :</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1- chlorure de didécyl diméthyl ammonium 2- chlorure de dioctyl diméthyl ammonium 3- chlorure de d'octyl décyl diméthyl ammonium 4- chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium 5- glutaraldéhyde 6- perméthrine
--	---

N° CAS :	1- 7173-51-5 2- 5538-94-3 3- 32426-11-2 4- 68424-85-1 5- 111-30-8 6- 52645-53-1
Type de produit :	3 et 18

CONSIDERANT

- Que le produit MEFISTO dispose de l'autorisation de mise sur le marché n° 9700593, en cours de validité;
- Que l'attestation de transfert du 2 juin 2014 indique que la société SOGEVAL, actuellement détentrice de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700593 pour le produit MEFISTO, souhaite le transfert de cette autorisation transitoire au profit de la société THESEO.
- Que l'attestation d'acceptation de transfert du 2 juin 2014 indique que la société THESEO, déclare accepter le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700593 pour le produit MEFISTO ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 20140047, du produit MEFISTO, détenu par la société SOGEVAL à la société THESEO.

Le produit MEFISTO devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation des substances lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives chlorure de didecylidiméthylammonium, chlorure de dioctylidiméthylammonium, chlorure d'octyldecylidiméthylammonium, chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium, glutaraldéhyde et perméthrine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : transfert, chlorure de didecylidiméthylammonium, chlorure de dioctylidiméthylammonium, chlorure d'octyldecylidiméthylammonium, chlorure d'alkyldiméthylbenzylammonium, glutaraldéhyde, perméthrine TP3, 18