

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  
ORNICLEAN, AMM n°BTR0081**

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 **ORNICLEAN (AMM n°BTR0081)**, 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 ORNICLEAN.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ORNICLEAN est un biocide de types 3 et 18 composé de 1,875% de chlorure de didécylidiméthyl ammonium, de 1,875% de chlorure de dioctylidiméthyl ammonium, de 3,750% de chlorure d'octyldécylidiméthyl ammonium, de 5% de chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium, de 6,250% de glutaraldéhyde et de 2% de perméthrine se présentant sous la forme d'un liquide.

Le chlorure de didécylidiméthyl ammonium, le chlorure de dioctylidiméthyl ammonium, le chlorure de d'octyldécylidiméthyl ammonium, le chlorure d'alkyldiméthylbenzyl 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"> <li>1- chlorure de didécylidiméthyl ammonium</li> <li>2- chlorure de dioctylidiméthyl ammonium</li> <li>3- chlorure de d'octyldécylidiméthyl ammonium</li> <li>4- chlorure d'alkyldiméthylbenzyl ammonium</li> <li>5- glutaraldéhyde</li> <li>6- perméthrine</li> </ol>
--	--

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 ORNICLEAN dispose de l'autorisation de mise sur le marché n° BTR0081, 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°BTR0081 pour le produit ORNICLEAN, 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°BTR0081 pour le produit ORNICLEAN ;

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° 20140050, du produit ORNICLEAN, détenu par la société SOGEVAL à la société THESEO.**

Le produit ORNICLEAN 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