

Maisons-Alfort, le 2 février 2015

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
TH5, AMM n°2050098**

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 **TH5 (AMM n°2050098)**, 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 TH5.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit TH5 est un biocide de types 3 et 4 composé de 32.75 % m/m de composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures et de 10 % m/m de glutaraldéhyde se présentant sous la forme liquide.

Les composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 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 les types d'usage revendiqués

Nom ou description générique des substances actives :	1- composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures 2- glutaraldéhyde
N° CAS :	1 - 68424-85-1 2 - 111-30-8
Type de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- Que le produit TH5 dispose de l'autorisation de mise sur le marché n° 2050098, 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°2050098 pour le produit TH5, 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°2050098 pour le produit TH5 ;
- L'avis sans objet de l'Anses du 31 juillet 2013 relatif à la demande d'extension d'usage pour le produit Th5 (dossier 20100094)

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° 20140049, du produit TH5, détenu par la société SOGEVAL à la société THESEO.

Le produit TH5 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 le chlorure des composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyl et le glutaraldéhyde .

Marc MORTUREUX

Mots-clés : transfert, composés de l'ion ammonium quaternaire, benzylalkyl en C12-16 diméthyles, chlorures ; glutaraldéhyde, TP3 et 4