



Maisons-Alfort, le 30 juin 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide ELIGERM SPRAY DASR

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par les Laboratoires PRODENE KLINT de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du second nom commercial ELIGERM SPRAY DASR dont le produit de référence est PRODENE SR 70 (AMM n° BTR0267), 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 second nom commercial ELIGERM SPRAY DASR.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ELIGERM SPRAY DASR est un biocide de type 4 composé de 66,01 % m/m d'éthanol se présentant sous la forme d'une solution liquide.

L'éthanol 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 :	éthanol
N° CAS :	64-17-5
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que la préparation ELIGERM SPRAY DASR est déclarée identique au produit PRODENE SR 70, dont l'autorisation de mise sur le marché n° BTR0267, est en cours de validité ;
- Que la dénomination choisie est unique selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie;

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° 20150006, du produit ELIGERM SPRAY DSR, second nom commercial du produit PRODENE SR 70 (AMM n° BTR0267).

Le produit ELIGERM SPRAY DSR devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation de la substance active 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 à la substance active éthanol.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : second nom, éthanol, TP 4