

Maisons-Alfort, le 4 novembre 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 **MICROBIAL NF**

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 **MICROBIAL NF** dont le produit de référence est GAINÉ PROP SF (AMM n° BTR0163), 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 MICROBIAL NF.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit MICROBIAL NF est un biocide de type 2 composé de 25 g/L de chlorure de didécyltriméthylammonium et de 75 g/L de N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine se présentant sous la forme liquide.

Le chlorure de didécyltriméthylammonium et le N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué

Nom ou description générique des substances actives :	1) chlorure de didécyltriméthylammonium 2) N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine
N° CAS :	1) 7173-51-5 2) 2372-82-9
Type de produit :	TP 2

CONSIDERANT

- Que la préparation MICROBIAL NF est déclarée identique au produit GAINÉ PROP SF, dont l'autorisation de mise sur le marché n° BTR0163, 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° 20150025, du produit MICROBIAL NF, second nom commercial du produit GAINÉ PROP SF (AMM n° BTR0163).

Le produit MICROBIAL NF devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associée aux substances actives chlorure de didécyltriméthylammonium et N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : second nom, chlorure de didécyltriméthylammonium, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine, TP2