



Maisons-Alfort, le 5 décembre 2012

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 changement de classification du produit biocide
SOLIGERM
AMM N°9900118**

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 **BOLTON SOLITAIRE SA** de demande de changement de classification de l'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **SOLIGERM (AMM N°9900118)**, 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

Cette demande concerne le changement de classification du produit biocide SOLIGERM, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM N°9900118).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SOLIGERM est un biocide de type 4 composé de 9 % m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme liquide.

Le chlorure de didécylidiméthylammonium 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 :	chlorure de didécylidiméthylammonium
N°CAS :	7173-51-5
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information de l'Anses du 07 juin 2012 et à la relance du 29 octobre 2012, le pétitionnaire n'a pas soumis tous les éléments demandés.

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour ;

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande de changement de classification n° 20090318, du produit SOLIGERM, détenue par BOLTON SOLITAIRE SA.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de classification, chlorure de didécyltriméthylammonium, TP4