

Maisons-Alfort, le 4 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché  
 du produit biocide SOLIGERM+,  
 revente de DYACIL MAXI**

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 SOLIPRO de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **SOLIGERM+**, 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 produit SOLIGERM+, revente de DYACIL MAXI.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SOLIGERM+ est un biocide de types 2 et 4 composé de 4,5% m/m de chlorure de didécylidiméthylammonium se présentant sous la forme d'un liquide hydro-soluble.

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
Types de produit :	2, 4

### CONSIDERANT

- Que la préparation DYACIL MAXI, produit de référence de SOLIGERM+ dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8800644 détenue par la société HYGIENE & NATURE;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société SOLIPRO et la société HYGIENE & NATURE;

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° 20120066 du produit SOLIGERM+, revente du produit DYACIL MAXI (AMM n° 8800644).**

Le produit SOLIGERM+ devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active chlorure de didécyl diméthylammonium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : revente, chlorure de didécyl diméthylammonium, TP 2,4