Maisons-Alfort, le 9 mars 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 SOLIGERM LINGETTES DESINFECTANTES revente de LINGETTES ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE

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 LINGETTES DESINFECTANTES** 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 LINGETTES DESINFECTANTES, revente de LINGETTES ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SOLIGERM LINGETTES DESINFECTANTES est un biocide de type 4 composé de 54% m/m d'éthanol se présentant sous la forme de lingettes imprégnées.

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 :	Ethanol
N° CAS :	64-17-5
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que la préparation LINGETTES ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE produit de référence du produit SOLIGERM LINGETTES DESINFECTANTES dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité (n° BTR0275) détenue par les LABORATOIRES SARBEC;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société SOLIPRO et les LABORATOIRES SARBEC;

 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° 20150005 du produit SOLIGERM LINGETTES DESINFECTANTES, revente du produit LINGETTES ASEPTONET CONTACT ALIMENTAIRE (AMM N° BTR0275).

Le produit SOLIGERM LINGETTES DESINFECTANTES devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation des substances actives 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: revente, éthanol, TP 4