

Maisons-Alfort, le 1^{er} avril 2015

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande de transfert d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide
SALMOFREE S, AMM n°9500264

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 THESEO de demande de transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **SALMOFREE S (AMM n°9500264)**, 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 le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit SALMOFREE S.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SALMOFREE S est biocide de types 3 et 4 composé de 50 g/L de chlorure de didécyl diméthyl ammonium et de 75 g/L de Di aminopropyl laurylamine se présentant sous la forme liquide.

Le chlorure de didécyl diméthyl ammonium et le Di aminopropyl laurylamine sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	1 chlorure de didécyl diméthyl ammonium 2 Di aminopropyl laurylamine
N° CAS :	1 7173-51-5 2 2372-82-9
Type de produit :	3 et 4

CONSIDERANT

- Que le produit SALMOFREE S dispose de l'autorisation de mise sur le marché n° 9500264, en cours de validité;

¹ Cet avis annule et remplace l'avis du 2 février 2015 suite à une erreur sur le N° Cas de la substance di aminopropyl laurylamine

- Que l'attestation de transfert du 2 juin 2014 indique que la société SOGEVAL, actuellement détentrice de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9500264 pour le produit SALMOFREE S, souhaite le transfert de cette autorisation transitoire au profit de la société THESEO.
- Que l'attestation d'acceptation de transfert du 2 juin 2014 indique que la société SOGEVAL, déclare accepter le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9500264 pour le produit SALMOFREE S ;
- Que la dose efficace validée est de 0.25 % v/v pour un temps de contact de 60 minutes à la température de 20°C. Le choix de la température se justifie car il s'agit d'un désinfectant utilisé dans le domaine vétérinaire. Un nettoyage préalable des surfaces est nécessaire.

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 20140046, du produit SALMOFREE S, détenu par la société SOGEVAL à la société THESEO.

Le produit SALMOFREE S devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport européen d'évaluation des substances 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 aux substances actives chlorure de didécyl diméthyl ammonium et Di aminopropyl laurylamine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : transfert, chlorure de didécyl diméthyl ammonium, Di aminopropyl laurylamine, TP 3 ;4