

Maisons-Alfort, le 21 janvier 2013

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 PROVINHY ACL,  
 revente de DEPTAL 5**

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 SOFRALAB SAS de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **PROVINHY ACL**, 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 PROVINHY ACL, revente de DEPTAL 5.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit PROVINHY ACL est un biocide de type 4 composé de 70,596 g/L d'hypochlorite de sodium, se présentant sous la forme liquide.

L'hypochlorite de sodium 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 :	Hypochlorite de sodium
N° CAS :	7681-52-9
Types de produit :	4

### CONSIDERANT

- Que la préparation DEPTAL 5, produit de référence de PROVINHY ACL dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 9800318 détenue par la société HYPRED SA ;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société SOFRALAB SAS et la société HYPRED SA ;

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° 20090184 du produit PROVINHY ACL, revente du produit DEPTAL 5 (AMM n° 9800318).**

Le produit PROVINHY ACL 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 hypochlorite de sodium.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : revente, hypochlorite de sodium, TP4