



Maisons-Alfort, le 18 avril 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 LACTOLIN

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 PRODHYNET de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du second nom commercial LACTOLIN dont le produit de référence est PRODILIN (AMM n°2000485), 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 second nom commercial LACTOLIN.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit LACTOLIN N est un biocide de type 4 composé de 300 g/l d'hypochlorite de sodium (soit 3,75% en chlore actif) se présentant sous la forme d'un 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 |
| Type de produit : | 4 |

CONSIDERANT

- Que la préparation LACTOLIN est déclarée identique au produit PRODILIN, dont l'autorisation de mise sur le marché n°2000485, est en cours de validité ;
- 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°20090197, du produit LACTOLIN, second nom commercial du produit PRODILIN (AMM n°2000485).

Le produit LACTOLIN 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 : second nom, hypochlorite de sodium, TP 4