

Maisons-Alfort, le 31 MAI 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 ELVADEP,
revente de DEPTAL M

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 SA de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **ELVADEP**, 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 ELVADEP, revente de DEPTAL M.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ELVADEP est un biocide de types 3 et 4 composé de 52,416 g/L d'hypochlorite de sodium (soit 4,48% de 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 |
| Types de produit : | 3, 4 |

CONSIDERANT

- Que la préparation DEPTAL M, produit de référence d'ELVADEP dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n°85006 85 détenue par la société HYPRED SA ;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société PRODHYNET SA 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° 20090225 du produit ELVADEP, revente du produit DEPTAL M (AMM n° 8500685).

Le produit ELVADEP 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, TP3,4