

Maisons-Alfort, le 6 décembre 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 de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide INDALCID AMM N%500496

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 **INDAL SA** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **INDALCID (AMM N'8500496)**, 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

Cette demande concerne le renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide INDALCID.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit INDALCID est un biocide de type 4 composé de 29,3 g/L de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide.

Le peroxyde d'hydrogène 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 :	peroxyde d'hydrogène	
N°CAS:	7722-84-1	
Type de produit :	4	

CONSIDERANT

- Que le produit INDALCID dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°8500496 en cours de validité au moment du dépôt d'u dossier de demande de renouvellement;
- Considérant l'ajournement de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du comité d'homologation de la DGAI en date du 2/02/2007 et la demande de compléments d'information dudit comité.

Anses–	dossier	20050692	_	INDALCID	_	AMM
350049	6					

• Qu'aucun élément n'a été fourni en réponse à la demande de compléments de l'Anses du 20/04/2012 et la relance du 12/11/2012.

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour ;

L'Anses émet un avis défavorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20050692, du produit INDALCID, dé tenue par INDAL SA.

Marc MORTUREUX

Mots-clés: renouvellement, peroxyde d'hydrogène, TP4

Annexe 1

Liste des usages <u>revendiqués</u> pour le produit INDALCID

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	peroxyde d'hydrogène	29.3 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991230	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable