

Maisons-Alfort, le 23 octobre 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 INDAL PB
AMM N°9700069**

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 **INDAL PB (AMM N°9700069)**, 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 renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit INDAL PB.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit INDAL PB est un biocide de type 4 composé de 55,4 g/L de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

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 et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	peroxyde d'hydrogène
N°CAS :	7722-84-1
Type de produit :	TP 4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit INDAL PB dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700069 en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon la norme EN 1276
 - 1) 1,5 % v/v, 20°C, 5 minutes en condition de sale té
 - 2) 1,3 % v/v, 40°C, 5 minutes en condition de sale té
 - 3) 1,5 % v/v, 40°C, 5 minutes en présence de 1% de lait écrémé
- Que le notifiant a annulé les usages : 50994130 et 50993130, durant l'évaluation ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹ ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Application par trempage, en circuit NEP et tunnels
- Rinçage des surfaces à l'eau potable avant et après l'application ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit INDAL PB lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20070631, du produit INDAL PB, détenue par INDAL SA dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis jusqu'au terme de sa mise en conformité avec l'article 16, paragraphe 3 de la directive 98/8/CE et dans le respect des dispositions réglementaires.

Le produit INDAL PB devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens 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 peroxyde d'hydrogène.

Marc MORTUREUX

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

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit INDAL PB

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	peroxyde d'hydrogène	55,4 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1,5 %	20 et 40°C, 5 min	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	–	–	Sans objet
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1,5 %	20 et 40°C, 5 min	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1,5 %	20 et 40°C, 5 min	Favorable
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	1,5 %	40°C, 5 min	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	–	–	Sans objet
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1,5 %	20 et 40°C, 5 min	Favorable