

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 de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide P3-ALCODES AMM n°9700152

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 **ECOLAB snc** de demande de renouvellement d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **P3-ALCODES (AMM n'9700152)**, 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 P3-ALCODES.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit P3-ALCODES est un biocide de type 4 composé de 683,2 g/L d'alcool éthylique et de 0,17 g/L de glutaraldéhyde se présentant sous la forme liquide.

L'alcool éthylique et le glutaraldéhyde sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	Alcool éthylique
	2. Glutaraldéhyde
N°CAS:	1. 64-17-5
	2. 111-30-8
Type de produit :	4

CONSIDERANT

 Que le produit P3-ALCODES dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700152 en cours de validité au moment du dépôt d'u dossier de demande de renouvellement; Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au renouvellement de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20080055, du produit biocide P3-ALCODES, détenue par ECOLAB snc 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 P3-ALCODES devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives alcool éthylique et glutaraldéhyde.

Marc MORTUREUX

Mots-clés: renouvellement, alcool éthylique, gludaraldéhyde, TP4