

Maisons-Alfort, le 17 février 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la première demande d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide OXTERIL 350 BATH Food Grade

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 **EVONIK Industries AG** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **OXTERIL 350 BATH Food Grade**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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 la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, OXTERIL 350 BATH Food Grade.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit OXTERIL 350 BATH Food Grade est un biocide de type 4 composé de 35 % m/m de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme d'un 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.

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

CONSIDERANT

- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les données d'efficacité soumises ne sont pas recevables pour démontrer l'efficacité du produit pour les domaines d'utilisation demandés ; La méthodologie et les paramètres retenus (temps, température) ne sont pas représentatifs des conditions d'application du produit.
- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information de l'Anses du 04/03/2013, le pétitionnaire n'a pas soumis tous les éléments demandés et que les relances du 09/10/2013, 27/11/2013 et 17/01/2014 sont restées sans réponse.

Considérant les éléments disponibles insuffisants à ce jour ;

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis défavorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20110082, du produit OXTERIL 350 BATH Food Grade, présentée par la société EVONIK Industries AG.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande, peroxyde d'hydrogène, TP4

Annexe 1
Liste des usages revendiqués pour le produit OXTERIL 350 BATH Food Grade

Type de préparation	Composition du produit	Concentration en substance active
Liquide	Peroxyde d'hydrogène	35% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993720	PRODUITS D'ORIGINE VEGETALE * SACS ET EMBALLAGES VIDES (POV) * TRAIT. FONGICIDE	-	-	Défavorable
50993730	SACS ET EMBALLAGES VIDES (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Défavorable