



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 COMBI 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 COMBI 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 COMBI Food Grade.

### **CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit OXTERIL 350 COMBI 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°20110084, du produit OXTERIL 350 COMBI 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 COMBI 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