

Maisons-Alfort, le 17 avril 2013

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide PRODIL OX,
revente de DEPTIL PA5 B

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 PRODHYNET SA de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit **PRODIL OX**, 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 l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit PRODIL OX, revente de DEPTIL PA5 B.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit PRODIL OX est un biocide de types 3 et 4 composé de 54,5 g/L d'acide péracétique et de 158,05 g/L de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide.

L'acide péracétique et le peroxyde d'hydrogène 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 :	1) acide péracétique 2) peroxyde d'hydrogène
N° CAS :	1) 79-21-0 2) 7722-84-1
Types de produit :	3, 4

CONSIDERANT

- Que la préparation DEPTIL PA5 B, produit de référence de PRODIL OX dispose de l'autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° BTR 0172 détenue par la société HYPRED SA ;
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société PRODHYNET SA et la société HYPRED SA ;

Considérant les éléments disponibles à ce jour,

L'Anses émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n° 20090228 du produit PRODIL OX, revente du produit DEPTIL PA5 B (AMM n° BTR0172).

Le produit PRODIL OX devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives acide péracétique et peroxyde d'hydrogène.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : revente, acide péracétique, peroxyde d'hydrogène, TP3,4