

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2012

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 BACTIPAL 15/14**

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 **BIOXAL** de demande de première autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **BACTIPAL 15/14**, 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 la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit biocide BACTIPAL 15/14.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit BACTIPAL 15/14 est un biocide de type 4 composé de 14,9 % m/m d'acide peracétique et de 14,3 % m/m de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme liquide.

L'acide peracétique 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 de la substance active : | 1) acide peracétique 2) peroxyde d'hydrogène |
| N°CAS : | 1) 79-21-0 2) 7722-84-1 |
| Type de produit : | 4 |

CONSIDERANT

- Qu'en réponse à la demande de compléments d'information de l'Anses du 24 mai 2012, le pétitionnaire n'a pas soumis tous les éléments demandés et que la relance du 24 octobre 2012 est restée 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 première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché, n°20090202, du produit BACTIPAL 15/14, présentée par la société BIOXAL.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché, acide peracétique, peroxyde d'hydrogène, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BACTIPAL 15/14

| Type de préparation | Composition du produit | Dose de substance active |
|---------------------|---|--------------------------------|
| Liquide | 1) acide peracétique 2) peroxyde d'hydrogène | 1) 14.9 % m/m 2) 14.3 % m/m |

| Codes Usages | Usages | Dose d'emploi | Conditions d'applications | Avis |
|--------------|--|---------------|---------------------------|-------------|
| 50992120 | ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE | - | - | Défavorable |
| - | ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. LEVURICIDE | - | - | Défavorable |
| 50992130 | ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993120 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE | - | - | Défavorable |
| - | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993130 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993220 | MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE | - | - | Défavorable |
| - | MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993230 | MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993320 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE | - | - | Défavorable |
| - | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. LEVURICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993330 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993520 | PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE | - | - | Défavorable |

| | | | | |
|----------|---|---|---|-------------|
| - | PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT.LEVURICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993530 | PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993720 | PRODUITS D'ORIGINE VEGETALE * SACS ET EMBALLAGES VIDES (POV) * TRAIT. FONGICIDE | - | - | Défavorable |
| - | PRODUITS D'ORIGINE VEGETALE * SACS ET EMBALLAGES VIDES (POV) * TRAIT. LEVURICIDE | - | - | Défavorable |
| 50993730 | SACS ET EMBALLAGES VIDES (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE | - | - | Défavorable |
| 50994120 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE | - | - | Défavorable |
| - | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE | - | - | Défavorable |
| 50994130 | LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE | - | - | Défavorable |
| 50994320 | MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. FONGICIDE | - | - | Défavorable |
| - | MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. LEVURICIDE | - | - | Défavorable |
| 50994330 | MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE | - | - | Défavorable |
| 50994220 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE | - | - | Défavorable |
| - | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. LEVURICIDE | - | - | Défavorable |
| 50994230 | MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE | - | - | Défavorable |