



Maisons-Alfort, le 6 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 INTEROX AG-BATH 35**

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 **SOLVAY ELECTROLYSE France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **INTEROX AG-BATH 35** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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 demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, INTEROX AG-BATH 35.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit INTEROX AG-BATH 35 est un biocide de type 4 composé de 385 g/L de peroxyde d'hydrogène se présentant sous la forme d'un liquide prêt à l'emploi.

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 :	TP 4

CONSIDERANT

- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, 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 75°C, trempage, quelques secondes).

Considérant l'ensemble des données disponibles, 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°20090204 du produit INTEROX AG-BATH 35, présentée par la société SOLVAY ELECTROLYSE France.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit INTEROX AG-BATH 35

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide prêt à l'emploi	peroxyde d'hydrogène	385 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4	TRAITEMENT BACTERICIDE DES SACS ET EMBALLAGES VIDES HORS USAGES PHYTOPHARMACEUTIQUE	-	-	Défavorable
TP4	TRAITEMENT FONGICIDE DES SACS ET EMBALLAGES VIDES HORS USAGES PHYTOPHARMACEUTIQUE	-	-	Défavorable
TP4	TRAITEMENT VIRUCIDE DES SACS ET EMBALLAGES VIDES HORS USAGES PHYTOPHARMACEUTIQUE	-	-	Défavorable
TP4	TRAITEMENT LEVURICIDE DES SACS ET EMBALLAGES VIDES HORS USAGES PHYTOPHARMACEUTIQUE	-	-	Défavorable
TP4	DESINFECTION DE RECIPIENTS ET BOUTEILLES D'EAU MINERALE	-	-	Sans objet