

Maisons-Alfort, le 6 mai 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 de première demande d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide O²SAFE[®] 6%

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 **AXIANE** de première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit biocide **O²SAFE[®] 6%**, 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, 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 O²SAFE[®] 6%.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit O²SAFE[®] 6% est un biocide de type 4 composé de 6 % m/m de peroxyde d'hydrogène se présentant sous forme 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 le protocole suivi dans les essais d'efficacité soumis n'est pas conforme à la méthodologie de la norme NF T 72-281 citée en référence car les différents critères et exigences obligatoires de la norme n'ont pas été suivis (choix des supports, positionnement, préparation des inoculums, respect des conditions du traitement, absence de contrôle pour la validation des essais).

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° 20110020, du produit O²SAFE[®] 6%, présentée par la société AXIANE.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1
Liste des usages revendiqués pour le produit O²SAFE® 6%

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	peroxyde d'hydrogène	6 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP4	Traitement bactéricide de locaux et matériel de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	–	–	Défavorable