

Maisons-Alfort, le 12 novembre 2012

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 changement de composition
 du produit biocide : CHLORALEM
 AMM n°9100002**

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 **PRIMALAB** de demande de changement de composition pour le produit biocide **CHLORALEM (AMM n°9100002)**, 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 demande de changement de composition du produit biocide CHLORALEM, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9100002), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit CHLORALEM est un biocide de type 4 composé de 63.7% m/m d'hypochlorite de sodium se présentant sous la forme d'un liquide.

Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

L'hypochlorite de sodium 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 :	hypochlorite de sodium
N°CAS :	7681-52-9
Type de produit :	4

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que le changement de composition porte sur l'ajustement de la teneur en substance active et la requalification de deux substances actives en coformulant (pas d'efficacité biocide selon le manuel de décision à la dose d'emploi du produit) ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les bactéries pour les usages revendiqués :
 - selon la norme EN 1276 à la dose de 2% v/v pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20°C en condition de saleté (3 g/l albumine bovine) ;
 - selon la norme EN 13697 à la dose de 2% v/v pour un temps de contact de 15 minutes à la température de 20°C en condition de saleté (10 g/l d'extrait de levure) ;
 - selon la norme EN 13697 à la dose de 2.5% v/v pour un temps de contact de 5 minutes à la température de 20 °C en condition de saleté (10 g/l d'extrait de levure) ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active hypochlorite de sodium¹ est la suivante :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

R34 : Provoque des brûlures

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit CHLORALEM est le suivant :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique

R35 : Provoque de graves brûlures

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Conseils de prudence :

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un médecin

S36 : Porter un vêtement de protection approprié

S37 : Porter des gants appropriés

S39 : Porter un appareil de protection des yeux/du visage

¹ Source règlement (CE) n°1272/2008

S45 : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit CHLORALEM lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces,
- Temps de contact 15 minutes / bactéricidie ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : exclusivement professionnelle

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de changement de composition n°20080752 du produit CHLORALEM, présentée par la société PRIMALAB dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit CHLORALEM devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active hypochlorite de sodium.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement de composition, hypochlorite de sodium, TP4

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit **CHLORALEM**

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de sodium	63.7 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'application	Avis
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable
509943130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	2 %	Application par pulvérisation Temps de contact 15 minutes à 20°C	Favorable