

Maisons-Alfort, le 26 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 HYPOCHLORITE DE SODIUM A 13,5 % DE CHLORE ACTIF

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 **SOCIETE DES PRODUITS CHIMIQUES HARBONNIERES** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **HYPOCHLORITE DE SODIUM A 13,5 % DE CHLORE ACTIF** 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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, HYPOCHLORITE DE SODIUM A 13,5 % DE CHLORE ACTIF.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit HYPOCHLORITE DE SODIUM A 13,5 % DE CHLORE ACTIF est un biocide de type 4 composé de 158 g/L d'hypochlorite de sodium (13,5 % m/m de chlore actif) se présentant sous la forme liquide.

Le détail des usages revendiqués 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 :	TP 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, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon la norme EN 1276 en 5 minutes de temps de contact à 20°C (0,2 % v/v en condition de propreté et 2 % v/v, en condition de saleté) et
 - sur les champignons selon la norme EN 1650 en conditions de propreté (2 % v/v, en 5 minutes de temps de contact et 1 % v/v en 15 minutes de temps de contact à 20°C) et en condition de saleté (10 % v/v en 5 minutes de temps de contact et 5 % v/v en 15 minutes de temps de contact à 20°C) ;
- Qu'aucun essai de phase 2 étape 2 n'a été fourni pour la désinfection de surface pour les usages relatifs aux locaux ;
- 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 ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹ ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active hypochlorite de sodium² est la suivante :

C – Corrosif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R34 : Provoque des brûlures

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

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit HYPOCHLORITE DE SODIUM A 13,5 % DE CHLORE ACTIF est le suivant :

C – Corrosif

Phrases de risque :

R34 : Provoque des brûlures

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

Conseils de prudence :

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

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

² Source règlement (CE) n°1272/2008.

S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage

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

S50 : Ne pas mélanger avec ... (à préciser par le fabricant)

S1/2 : Conserver sous clé et hors de portée des enfants

Conditions d'emploi :

- Application par trempage ;
- Nettoyage préalable ;
- Rinçage des surfaces à l'eau potable ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit HYPOCHLORITE DE SODIUM A 13,5 % DE CHLORE ACTIF 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.

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20090209 du produit HYPOCHLORITE DE SODIUM A 13,5 % DE CHLORE ACTIF, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit HYPOCHLORITE DE SODIUM A 13,5 % DE CHLORE ACTIF 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 : première demande d'autorisation de mise sur le marché, hypochlorite de sodium, TP4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit HYPOCHLORITE DE SODIUM A 13,5 % DE CHLORE
ACTIF

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	158 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	–	–	Défavorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	–	–	Défavorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
		2 %	5 min, 20°C	
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	–	–	Défavorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	–	–	Défavorable
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
		2 %	5 min, 20°C	
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1 %	15 min, 20°C	Favorable
		2 %	5 min, 20°C	
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	–	–	Défavorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	–	–	Défavorable
50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT.	1 %	15 min, 20°C	Favorable

	FONGICIDE	2 %	5 min, 20°C	
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	0,2 %	5 min, 20°C	Favorable