



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 changement de composition
du produit biocide : HYPROCLOR ED
AMM n°9300312**

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 **HYPRED SA** de demande de changement de composition pour le produit **HYPROCLOR ED (AMM n°9300312)**, 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 le changement de composition du produit **HYPROCLOR ED**, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°9300312), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit **HYPROCLOR ED** est un biocide de type 4 composé de 37 % m/m d'hypochlorite de sodium (5,62 % de chlore actif) se présentant sous la forme 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 le changement de composition porte sur le changement de l'agent complexant et les modifications des teneurs de la substance active et de l'agent dispersant ;
- 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, les changements de composition ne sont pas susceptibles d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- Que, sur la base de l'évaluation, les essais démontrent une efficacité suffisante :
 - sur les bactéries selon la norme EN 1276 (0,6 % v/v, en 10 minutes de temps de contact à 40°C en présence de 1 % de lait écrémé) ;
- 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 HYPROCLOR ED est le suivant :

C – Corrosif

Phrases de risque :

R31 : Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique
R35 : Provoque de graves brûlures

Conseils de prudence :

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

Conditions d'emploi :

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

¹ Source règlement (CE) n°1272/2008,

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit HYPROCLOR ED 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 de changement de composition n°20120054 du produit HYPROCLOR ED, présentée par la société HYPRED SA, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit HYPROCLOR ED 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 HYPROCLOR ED

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de la substance active
liquide	hypochlorite de sodium	37 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50994330	MATERIEL DE LAITERIE * TRAIT. BACTERICIDE	0,6 %	10 min, 40°C	Favorable