

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 ALKLOR SB  
 AMM n°8800587**

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 **ALKLOR SB (AMM n°8800587)**, et son avis est requis.

**Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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 ALKLOR SB, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°8800587), en cours de validité.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit ALKLOR SB 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<sup>er</sup> 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 sodium<sup>1</sup> 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 ALKLOR SB 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.

<sup>1</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ALKLOR SB 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°20120055 du produit ALKLOR SB, 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 ALKLOR SB 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 ALKLOR SB**

<b>Type de préparation</b>	<b>Composition du produit</b>	<b>concentration de la substance active</b>
liquide	hypochlorite de sodium	37 % m/m

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