

Maisons-Alfort, le 27 mars 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 CHLOROGEL**

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 **SORO France** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **CHLOROGEL** 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, CHLOROGEL.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit CHLOROGEL est un biocide de type 2 et 4 composé de 5,6 % m/m d'hypochlorite de soude se présentant sous la forme liquide.

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

L'hypochlorite de soude 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 soude
N°CAS :	7681-52-9
Types de produit :	TP 2 et 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 conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur bactéries et champignons selon la norme EN 13697 en conditions de saleté pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 soude² est la suivante :

C – Corrosif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R31 – Au contact d'un acide dégage un gaz dangereux

R34 – Provoque des brûlures

R50 – Très toxique pour les organismes aquatiques

Le classement proposé du produit CHLOROGEL est le suivant :

C - Corrosif

Phrases de risque :

R31 – Au contact d'un acide dégage un gaz dangereux

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 ophtalmologiste.

S36 – Porter un vêtement de protection approprié.

S37 – Porter des gants appropriés.

S39 – Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié.

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

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.

Conditions d'emploi :

- Application par lingette imprégnée ou par pulvérisation
- Les surfaces à désinfecter doivent être préalablement nettoyées
- Adapter le temps de contact avec l'activité recherchée : 5 minutes pour la bactéricidie et 15 minutes pour la fongicidie
- Rinçage des surfaces à l'eau potable
- Catégorie d'utilisateurs : exclusivement professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit CHLOROGEL 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°20100150 du produit CHLOROGEL, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit CHLOROGEL 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 soude.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, hypochlorite de soude, TP2 et 4

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit CHLOROGEL

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide	hypochlorite de soude	5,6 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'emploi	Avis
50992120	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50992130	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50992220	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50992230	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993430	MATERIEL DE RECOLTE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	-	-	Sans objet
50993220	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993230	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993320	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993330	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50993520	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT.FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50993530	PAROIS DES LOC. DE STOCK.(POV)(PULVER.) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable
50994120	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994130	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable

50994220	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. FONGICIDE	1%	Temps de contact : 15 minutes à 20°C	Favorable
50994230	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * TRAIT. BACTERICIDE	1%	Temps de contact : 5 minutes à 20°C	Favorable