

Maisons-Alfort, le 23/06/2025

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation
de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide KALAGUARD SB
à base de SODIUM BENZOATE,
de la société LANXESS CHEMICAL B.V.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide KALAGUARD SB de la société LANXESS CHEMICAL B.V. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide KALAGUARD SB à base de 100 % de benzoate de sodium¹, est un type de produit ⁶² destiné à être utilisé comme conservateur dans des détergents tels que des liquides de vaisselle, lessives liquides et produits de nettoyage. Ce conservateur est ajouté par dosage automatique ou manuel, par des utilisateurs professionnels en milieu industriel.

La demande de changement mineur pour le produit KALAGUARD SB concerne la modification des conditions d'utilisation du produit avec l'ajout de la possibilité de préparer un prémélange aqueux concentré pour faciliter le dosage.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n° 528/2012.

¹ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides – Annexe I – Catégorie 1 : substances autorisées comme additifs alimentaires conformément au règlement (CE) n°133/2008.

² TP6 : Protection des produits pendant le stockage

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit KALAGUARD SB a été évaluée par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités néerlandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / EFFICACITE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

La résistance, l'efficacité, le risque via l'alimentation et le risque pour l'environnement, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement mineur, ont déjà été évalués précédemment.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour la modification des conditions d'utilisation du produit KALAGUARD SB ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Le changement mineur (modification des conditions d'utilisation du produit) n'a pas d'impact sur la classification du produit ni l'évaluation des risques pour la santé humaine réalisée précédemment. Pour cette section, les conclusions de l'évaluation sont inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit KALAGUARD SB a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	KALAGUARD SB
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	KALAGUARD SB SCOPEBLUE KALAGUARD SB E KALAGUARD E

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	LANXESS CHEMICAL B.V.
	Adresse	MONTREALWEG 15 3197 KH ROTTERDAM PAYS-BAS
Numéro de demande	BC-WG094509-16	
Type de demande	Demande de changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LANXESS CHEMICAL B.V.
Adresse du fabricant	MONTREALWEG 15 3197 KH ROTTERDAM PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	MONTREALWEG 15 3197 KH ROTTERDAM PAYS-BAS

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Benzoate de sodium
Nom du fabricant	LANXESS CHEMICAL B.V.
Adresse du fabricant	MONTREALWEG 15 3197 KH ROTTERDAM PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	MONTREALWEG 15 3197 KH ROTTERDAM PAYS-BAS

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Benzoate de sodium	Benzoate de sodium	Substance active	532-32-1	208-534-8	100

2.2. Type de formulation

SP - poudre soluble dans l'eau

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Irritant oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	P264 : Se laver... soigneusement après utilisation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection des détergents et des produits de nettoyage pendant le stockage

Type de produit	TP6 – Protection des produits pendant le stockage
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection des détergents et des produits de nettoyage (lessives liquides, produits vaisselle et les produits nettoyeurs) pendant le stockage

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Dosage automatique ou manuel pendant la production des articles traités Produit prêt à l'emploi. <i>Un prémélange aqueux concentré peut être préparé sur place pour simplifier le dosage.</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : 5 à 29,5 g de produit par litre de matrice traitée (correspondant à 0,42-2,5% d'acide benzoïque). Fréquence d'application : une application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sacs de 25kg en LDPE Sacs de 500kg, 650kg et 1000kg en PP

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi, et respecter toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- La dose d'application efficace dépend fortement de la matrice traitée et de l'utilisation attendue. Par conséquent, des tests microbiologiques devront être mis en place par l'utilisateur du produit

afin de déterminer la dose efficace en fonction de la matrice/système traité.

- S'assurer que le pH des matrices traitées ne dépasse pas 6, étant donné que l'efficacité de la substance active contre la croissance des micro-organismes diminue lorsque le pH est supérieur à 7.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains soigneusement après manipulation du produit.
- Porter des lunettes de protection.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase d'ajout du produit KALAGUARD SB aux articles à préserver.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-