

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2018-0062

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **PROTECTOL GA50**,*

de la société BASF SE

enregistrée sous le numéro BC-GK026833-39

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit PROTECTOL GA50 par l'Etat Membre de Référence,

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 17 août 2018 autorisant la mise sur le marché du produit PROTECTOL GA 50,

Vu le recours formé par la société BASF le 28 août 2018,

Vu les conclusions d'évaluation du 23 octobre 2018,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour l'usage TP 06 destiné à la protection des émulsions polymères à base d'eau (cires et vernis) et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour l'usage du produit pour la protection des émulsions polymères à base d'eau (cires et vernis)

Considérant que l'évaluation du produit est conforme pour les usages précisés dans le RCP en annexe et que par conséquent le produit répond au critère de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 17 août 2018 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 27 juin 2023.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

07 NOV. 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	PROTECOL GA 50
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MYACIDE GA 50 PROTECTOL GA 50 OF FENNOSAN GL10B FENNOCIDÉ GL 50 B BIM CC 3250 BIM MC 4946 BIM MP 4850

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF SE
	Adresse	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein Rheinland-Pfalz Allemagne
Numéro de demande	BC-GK026833-39	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0062	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein Rheinland-Pfalz Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein Rheinland-Pfalz Allemagne

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

Substance active	Glutaraldéhyde
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein Rheinland-Pfalz Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Carl-Bosch-Str. 38 67056 Ludwigshafen am Rhein Rheinland-Pfalz Allemagne

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 (%)
Glutaral (Glutaraldéhyde)	Pentane-1,5-dial	Substance active	111-30-8	203-856-5	50

2.2. Type de formulation

AL – autre liquide

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	Toxicité aiguë catégorie 3 Toxicité aiguë catégorie 2 Corrosion cutanée catégorie 1B Sensibilisation cutanée catégorie 1A Sensibilisation respiratoire catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 2
Mentions de danger	H301: Toxique en cas d'ingestion H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H317: Peut provoquer une allergie cutanée H330: Mortel en cas d'inhalation H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H301: Toxique en cas d'ingestion H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H317: Peut provoquer une allergie cutanée H330: Mortel en cas d'inhalation H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P260: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols P264: Se laver ... soigneusement après manipulation P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P272: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage P284: Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P320: Un traitement spécifique est urgent (voir ... sur cette étiquette). P360: Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever P363: Laver les vêtements contaminés avant réutilisation

	<p>P301 + P330 + P331: EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir</p> <p>P303 + P361 + P533: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.</p> <p>P304 + P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer</p> <p>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</p> <p>P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P342 + P311: En cas de symptômes respiratoires: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P391 : recueillir le produit répandu</p> <p>P403 + P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche</p> <p>P405: Garder sous clef</p> <p>P501: Éliminer le contenu/récipient selon la réglementation en vigueur</p>
Note	EUH 071: Corrosif pour les voies respiratoires

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection des détergents et des produits de nettoyage et matières premières afférentes

Type de produit	TP 6
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection des détergents et des produits de nettoyage (lessives, adoucissants, produits vaisselle, détergents pour les surfaces dures, matières premières utilisées dans les détergents et les produits nettoyants)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.
Méthode(s) d'application	Application unique dans un conteneur et une cuve via l'utilisation d'une pompe doseuse ou par dosage en ligne pendant la fabrication. <ul style="list-style-type: none"> • Soit par application par dose unique dans le conteneur • Soit par pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application unique sans dilution : La concentration efficace est comprise dans la plage 100 - 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg. Application unique après dilution 50% : La concentration efficace est comprise dans la plage 50 - 979 mg de glutaraldéhyde par kg.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3 - 30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Protection des produits aqueux utilisés dans l'industrie papetière

Type de produit	TP 6
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection des additifs utilisés dans la fabrication du papier : suspension inorganiques (CaCO ₃ et Kaolin), cellulose (pâte à papier), polymères, pigments et amidons
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.
Méthode(s) d'application	Application unique dans un conteneur et une cuve via l'utilisation d'une pompe doseuse ou par dosage en ligne pendant la fabrication. <ul style="list-style-type: none"> • Soit par application par dose unique dans le conteneur • Soit par pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application unique sans dilution : La concentration efficace est comprise dans la plage 20 - 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg. Application unique après dilution 50% : La concentration efficace est comprise dans la plage 10 - 979 mg de glutaraldéhyde par kg.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Professionnel entraîné
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3 - 30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

Le responsable de la mise sur le marché des articles traités doit s'assurer que l'étiquette de ces articles traités comporte les mesures de gestion de risque suivantes :

- 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 de manipulation du produit

- 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) ainsi qu'une combinaison de protection de catégorie III type 6 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une protection respiratoire (APF 40) pendant le chargement et le déchargement des réservoirs de boues dans le cas de pulpe entièrement conservée (cellulose et additifs) et si les boues ne sont pas pompées à l'aide des procédés automatisés.

4.2.3. 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

-

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

-

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Protection de la peinture et des matières premières afférentes.

Type de produit	TP 6
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection des peintures et des matières premières utilisées dans la fabrication des peintures, des plastiques et des colles (pigments, polymères, dispersion aqueuse de pigment, boues inorganiques utilisées comme charge)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries et levures
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.
Méthode(s) d'application	Application unique dans un conteneur ou une cuve via l'utilisation d'une pompe doseuse ou par dosage en ligne pendant la fabrication. <ul style="list-style-type: none"> • Soit par application par dose unique dans le conteneur • Soit par pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application unique sans dilution : La concentration efficace est comprise dans la plage 50 - 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg. Application unique après dilution 50% : La concentration efficace est comprise dans la plage 25 - 979 mg de glutaraldéhyde par kg.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Professionnel entraîné
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3 - 30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

Le responsable de la mise sur le marché des articles traités doit s'assurer que l'étiquette de ces articles traités comporte les mesures de gestion de risque suivantes:

- Afin d'éviter la contamination du sol, un film plastique approprié doit être placé sur le sol lors de l'application par pulvérisation des articles traités (peintures et revêtements) à moins que le sol ne soit imperméable ;
- 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), une combinaison de type III catégorie 4 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une protection respiratoire (APF 10) pendant l'application de peinture par pulvérisation.
- Pour l'application au rouleau ou à l'aide d'une brosse, aucun équipement de protection individuelle (EPI) n'est requis mais l'usage de gants (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est recommandé.

4.3.3. 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

-

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Protection des produits (additifs) utilisés dans l'industrie du cuir et du textile

Type de produit	TP 6
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection des additifs utilisés dans la production du cuir et du textile
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.
Méthode(s) d'application	Application unique dans un conteneur et une cuve via l'utilisation d'une pompe doseuse ou par dosage en ligne pendant la fabrication. <ul style="list-style-type: none"> • Soit par application par dose unique dans le conteneur • Soit par pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application unique sans dilution : La concentration efficace est comprise dans la plage 50 - 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg. Application unique après dilution 50% : La concentration efficace est comprise dans la plage 25 - 979 mg de glutaraldéhyde par kg.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Professionnel entraîné

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3 - 30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg
--	--

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

Le responsable de la mise sur le marché des articles traités doit s'assurer que l'étiquette de ces articles traités comporte les mesures de gestion de risque suivantes :

- Les articles traités ne peuvent être utilisés que dans les industries dont les eaux usées sont gérées conformément aux normes industrielles définies dans les documents de référence sur les meilleures techniques disponibles (BREF) pour l'industrie du textile et du cuir.
- 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) et une combinaison de type III catégorie 4 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant le traitement des textiles et du cuir.

4.4.3 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

-

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

-

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

-

4.5. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Protection des fluides utilisés dans les épreuves hydrauliques

Type de produit	TP 11
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection contre les dégradations et la bio-corrosion induite d'origine bactérienne, des pipelines, des réservoirs, des chaudières etc. pendant les épreuves hydrauliques lors de la fabrication ou de la maintenance
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Détérioration et corrosion induite par des bactéries (planctonique)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.
Méthode(s) d'application	Application unique dans l'eau via l'utilisation d'une pompe doseuse ou par dosage en ligne. <ul style="list-style-type: none"> • Soit par addition unique dans l'eau • Soit par pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application unique sans dilution : La concentration efficace est comprise dans la plage 25 - 4000 mg de PROTECTOL GA 50 par litre d'eau.

	Application unique après dilution 50% : La concentration efficace est comprise dans la plage 12,5 - 2000 mg de glutaraldéhyde par kg.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Professionnel entraîné
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3 - 30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

En cas de rejet dans l'eau de mer, il ne faut pas dépasser 0,2 mg/L de glutaraldéhyde dans les épreuves hydrauliques. Cette concentration peut être obtenue soit par émission lente et / ou longue rétention conduisant à la dégradation du glutaraldéhyde et / ou par dilution et / ou par addition d'agents de dégradation comme le bisulfite de sodium à pH 5 (libération après au moins 20 minutes) ou la soude à pH 12 (libération après au moins 10-16 heures). Les épreuves hydrauliques contenant jusqu'à 750 mg/L de glutaraldéhyde après le test de pression peuvent être réinjectées. Un test de laboratoire pour déterminer la concentration en glutaraldéhyde doit être réalisé avant tout rejet.

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

En cas de rejet dans l'eau de mer, ne pas dépasser 0,2 mg/L de glutaraldéhyde dans les épreuves hydrauliques. Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

4.5.3. 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

-

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

-

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

-

4.6. Description de l'usage

Tableau 6. Usage # 6 – Protection de la production et de l'injection de l'eau dans l'extraction du pétrole.

Type de produit	TP 11
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection contre la dégradation et la corrosion induite d'origine bactérienne (planctonique) dans les systèmes de production, d'injection ou de réinjection de l'eau dans la production de gaz / pétrole brute, dans les systèmes de transport et de stockage et dans les processus curage des pipelines
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Détérioration et corrosion induite par les bactéries (planctonique)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.

Méthode(s) d'application	Application unique dans le conteneur ou la cuve via l'utilisation d'une pompe doseuse ou par dosage en ligne. <ul style="list-style-type: none"> • Soit par addition du liquide dans le conteneur • Soit par pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	La concentration efficace est comprise dans la plage 25 - 1500 mg de PROTECTOL GA 50 par litre d'eau. Pour les usages lors de l'injection d'eau, la production d'eau en vue de leur ré-injection, dans les pipelines et dans les cuves de stockage. La dose est dans la plage 25 – 1500 mg / litre pour une application quotidienne pendant 1 heure en traitement choc ou à la dose maximale de 1500 mg/L pendant 2 heures une fois par semaine ou à la dose maximale de 1200 mg/L pendant 6 heures toutes les deux semaines ou tous autres régimes de dosage conduisant à des concentrations moyennes journalières identiques ou inférieures sur une période minimale de 24 heures. Un temps de contact minimal de 24 heures est nécessaire avant déversement. Pour les usages lors de l'injection d'eau, la production d'eau en vue de leur ré-injection, dans les pipelines et dans les cuves de stockage. La dose est de 50 – 3000 mg Protectol GA 50 pré-dilué / litre pour une application quotidienne pendant 1 heure en traitement choc ou à la dose maximale de 3000 mg Protectol GA 50 pré-dilué /litre de pendant 2 heures une fois par semaine ou à la dose maximale de 2400 mg Protectol GA 50 pré-dilué / litre pendant 6 heures toutes les deux semaines ou tous autres régimes de dosage conduisant à des concentrations moyennes journalières identiques ou inférieures sur une période minimale de 24 heures. Un temps de contact minimal de 24 heures est nécessaire avant déversement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Professionnel entraîné
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3 - 30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg

4.6.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Si le produit est ajouté à de l'eau de production destinée à être rejetée en mer et non réinjectée, utiliser un temps de rétention d'au moins 24 heures (en fonction du taux de dégradation) afin d'obtenir une dégradation suffisante. Un test de laboratoire pour déterminer la concentration en glutaraldéhyde doit être réalisé avant tout rejet. Vérifier le taux de dégradation du glutaraldéhyde pour déterminer les niveaux acceptables de rejets dans l'eau de mer et / ou la dilution nécessaire en sortie de l'installation.

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

En cas de rejet dans l'eau de mer, ne pas dépasser 0,2 mg/L de glutaraldéhyde dans l'eau de production. Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

4.6.3. 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

-

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

-

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

-

4.7. Description de l'usage

Tableau 7. Traitement anti-biofilm utilisés pour les épreuves hydrauliques

Type de produit	TP 12
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection contre les dégradations et la bio-corrosion induite par les biofilms bactériens, des pipelines, des réservoirs, des chaudières etc. pendant les épreuves hydrauliques lors de la fabrication ou de la maintenance.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (biofilm)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.
Méthode(s) d'application	Application unique dans l'eau via l'utilisation d'une pompe doseuse ou par dosage en ligne dans l'eau utilisée pour les épreuves hydrauliques. <ul style="list-style-type: none"> • Soit par addition unique dans l'eau • Soit par pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application unique sans dilution : La concentration efficace est comprise dans la plage 25 - 4000 mg de PROTECTOL GA 50 par litre d'eau. La concentration minimale effective testée pour les biofilms est de 312,5 mg PROTECTOL GA 50 par litre d'eau pour un temps de contact de 4 heures ou 20 mg PROTECTOL GA 50 par litre d'eau pour un temps de contact de 24 heures, sur une période minimale de 24 heures. Application unique après dilution 50% : La concentration efficace est comprise dans la plage 12,5 - 2000 mg de glutaraldéhyde par litre d'eau. La concentration minimale effective testée pour les biofilms est de 156 mg de glutaraldéhyde par litre d'eau pour un temps de contact de 4 heures ou 10 mg de glutaraldéhyde par litre d'eau pour un temps de contact de 24 heures, sur une période minimale de 24 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Professionnel entraîné
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3 - 30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg

4.7.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

En cas de rejet dans l'eau de mer, il ne faut pas dépasser 0,2 mg/L de glutaraldéhyde dans les épreuves hydrauliques. Cette concentration peut être obtenue soit par émission lente et / ou longue rétention conduisant à la dégradation du glutaraldéhyde et / ou par dilution et / ou par addition d'agents de dégradation comme le bisulfite de sodium à pH 5 (libération après au moins 20 minutes) ou la soude à pH 12 (libération après au moins 10-16 heures). Les épreuves hydrauliques contenant jusqu'à 750 mg/L de glutaraldéhyde après le test de pression peuvent être réinjectées. Un test de laboratoire pour déterminer la concentration en glutaraldéhyde doit être réalisé avant tout rejet.

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

En cas de rejet dans l'eau de mer, ne pas dépasser 0,2 mg/L de glutaraldéhyde dans les épreuves hydrauliques.

Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

4.7.3. 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

-

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

-

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

-

4.8. Description de l'usage

Tableau 8. Usage # 8 – Traitement anti-biofilm utilisés lors de la production et l'injection d'eau utilisée dans l'extraction du pétrole

Type de produit	TP 12
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Prévention de la dégradation et la corrosion induite biologiquement (biofilms bactérien) par la destruction des biofilms dans les systèmes de traitement / production lors de l'extraction du gaz / pétrole brute, dans les systèmes de transport et de stockage et pendant les opérations de curage des pipelines.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Détérioration et corrosion induite par les bactéries (biofilm)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.
Méthode(s) d'application	Application par pompe doseuse ou dosage en ligne dans les réservoirs, cuves, pipelines utilisés dans l'extraction du pétrole <ul style="list-style-type: none"> • Soit par addition unique par dose unique dans le conteneur • Soit par pré-dilution dans de l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application unique sans dilution : La concentration efficace est comprise dans la plage 25 - 1500 mg de PROTECTOL GA 50 par litre d'eau. La concentration minimale efficace testée contre les biofilms est de 312,5 mg PROTECTOL GA 50 par litre d'eau pour un temps de contact de 24 heures ou 20 mg de PROTECTOL GA 50 par litre d'eau pour un temps de contact de 4 heures. Pour les usages lors de l'injection d'eau, la production d'eau en vue de leur réinjection, dans les pipelines et dans les cuves de stockage. La dose est de 25 – 1500 mg / litre pour une application quotidienne pendant 1 heure en traitement choc ou à la dose maximale de 1500 mg/L pendant 2 heures une fois par semaine ou à la dose maximale de 1200 mg/L pendant 6 heures toutes les deux semaines ou tous autres régimes de dosage conduisant à des concentrations moyennes journalières identiques ou inférieures sur une période minimale de 24 heures. Un temps de contact minimal de 24 heures est nécessaire avant déversement. Application unique après dilution 50% : La concentration efficace est comprise dans la plage 12,5 - 2000 mg de glutaraldéhyde par litre d'eau. La concentration minimale effective testée pour les biofilms est de 156 mg de glutaraldéhyde par litre d'eau

	pour un temps de contact de 4 heures ou 10 mg de glutaraldéhyde par litre d'eau pour un temps de contact de 24 heures, sur une période minimale de 24 heures. Pour les usages lors de l'injection d'eau, la production d'eau en vue de leur réinjection, dans les pipelines et dans les cuves de stockage. La dose est de 50 – 3000 mg PROTECTOL GA 50 pré-dilué / litre pour une application quotidienne pendant 1 heure en traitement choc ou à la dose maximale de 3000 mg PROTECTOL GA 50 pré-dilué /L de pendant 2 heures une fois par semaine ou à la dose maximale de 2400 mg PROTECTOL GA 50 pré-dilué / litre pendant 6 heures toutes les deux semaines ou tous autres régimes de dosage conduisant à des concentrations moyennes journalières identiques ou inférieures sur une période minimale de 24 heures. Un temps de contact minimal de 24 heures est nécessaire avant déversement.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Professionnel entrainé
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3 - 30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg

4.8.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Si le produit est ajouté à de l'eau de production destinée à être rejetée en mer et non réinjectée, utiliser un temps de rétention d'au moins 24 heures (en fonction du taux de dégradation) afin d'obtenir une dégradation suffisante. Un test de laboratoire pour déterminer la concentration en glutaraldéhyde doit être réalisé avant tout rejet. Vérifier le taux de dégradation du glutaraldéhyde pour déterminer les niveaux acceptables de rejets dans l'eau de mer et / ou la dilution nécessaire en sortie de l'installation.

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

En cas de rejet dans l'eau de mer, il ne faut pas dépasser 0,2 mg/L de glutaraldéhyde dans l'eau de production. Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

4.8.3. 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

-

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

-

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

-

4.9. Description de l'usage

Tableau 9. Usage # 9 – Traitement anti-biofilm utilisés dans la production du papier (extrinité humide de la machine de production de papier)

Type de produit	TP 12
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement utilisé pour prévenir ou détruire les biofilms lors de la fabrication continue du papier notamment au niveau des eaux de process et la conservation à courts termes du stockage humide de la pâte à papier lors des arrêts machines.



Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (biofilm)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.
Méthode(s) d'application	Application automatique dans les eaux blanches, dans la caisse de tête et dans la cuve de machine de la machine à papier via l'utilisation d'une pompe doseuse ou par dosage en ligne. <ul style="list-style-type: none"> • Soit par addition unique par dose unique dans le conteneur • Soit par pré-dilution à l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application unique sans dilution Traitement choc: 92 - 400 mg/L PROTECTOL GA 50 Application intermittente pendant 1 heure ou répétée toutes les 6 à 8 heures : 92-300 mg/L PROTECTOL GA 50 Application unique après dilution 50% Traitement choc: 46 - 200 mg/L de glutaraldéhyde Application intermittente : 46-150 mg/L de glutaraldéhyde
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Professionnel entraîné
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3-30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg

4.9.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- 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), une combinaison de type III catégorie 6 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une protection respiratoire (APF 40) pendant la phase de nettoyage et le travail de maintenance sur les réservoirs de pâte à papier.
- Ne pas réaliser le traitement en milieu confiné.
- L'utilisation du produit dans l'industrie du papier est autorisée uniquement dans les installations dont les eaux usées sont traitées de manière biologique *a minima* avant rejet vers l'environnement.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

4.9.3. 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

-

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

-

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

-

4.10. Description de l'usage

Tableau 10. Usage # 10 – Traitement anti-biofilm utilisés dans la production du papier lors du processus de désencrage

Type de produit	TP 12
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Dans les usines de production de papier, lors du processus de désencrage, le produit PROTECTOL GA 50 est utilisé pour lutter contre le biofilm et le relargage de catalase qui interfère dans le processus de désencrage utilisé lors du recyclage du papier.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bacteries (biofilm)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Contexte industriel, dosage automatique par pompe doseuse et par dosage en ligne.
Méthode(s) d'application	Application automatique dans des cuves, réservoirs et circuits d'eau utilisés pour le désencrage via l'utilisation d'une pompe doseuse ou par dosage en ligne. <ul style="list-style-type: none"> • Soit par addition unique par dose unique dans le conteneur • Soit par pré-dilution dans de l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application unique sans dilution : La concentration efficace est comprise dans la plage 92 - 250 mg de PROTECTOL GA 50 par litre d'eau jusqu'à 4 fois pendant au moins 30 minutes. Application unique après dilution 50% : La concentration efficace est comprise dans la plage 46 - 125 mg de glutaraldéhyde par litre d'eau jusqu'à 4 fois pendant au moins 30 minutes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel Professionnel entraîné
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Citerne en acier inoxydable (sans vernis interne) 3 - 30 m ³ IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec couche de PE interne) de 230 kg Fût en acier (avec couche de PE interne) de 60 kg

4.10.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- 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), une combinaison de type III catégorie 6 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une protection respiratoire (APF 40) pendant la phase de nettoyage et le travail de maintenance sur les réservoirs de pâte à papier.
- L'utilisation du produit dans l'industrie du papier est autorisée uniquement dans les installations dont les eaux usées sont traitées de manière biologique a minima avant rejet vers l'environnement.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.

4.10.3. 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

-

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

-

4.10.5. 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

Pour la lutte contre les microorganismes responsables de dégradation, détérioration, génération de gaz, d'odeurs, changement de couleur/pH/viscosité, destruction de formulation, formation de biofilm et corrosion. Le produit PROTECTOL GA 50 doit être ajouté directement dans la phase aqueuse qui assure un mélange et une dissolution rapide. Dans les processus à haute température, une réduction de la température en dessous de 40°C devra être réalisée avant l'application du produit.

Des tests microbiologiques devront être mis en place par l'utilisateur du produit afin de déterminer la dose efficace et ainsi de s'assurer de la bonne adéquation du traitement (matrice traitée, localisation du traitement, système traité) à l'effet recherché.

En cas de nécessité, l'utilisateur devra consulter le fabricant du produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

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), une combinaison de type III catégorie 6, une protection respiratoire (APF 40) et une protection oculaire pendant la phase de connexion de la pompe au fût contenant le PROTECTOL GA 50.

Afin de prévenir l'apparition de résistance, il est impératif de :

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- Le produit ne doit être utilisé que dans le cadre d'un système de lutte intégrée incluant notamment des mesures d'hygiène.
- En cas de résistance, alterner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents.
- L'utilisateur doit limiter autant que possible tout rejet du biocide dans l'environnement afin d'éviter le rejet dans l'environnement de concentrations inférieures à la concentration efficace et ainsi prévenir l'apparition de résistance.

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 d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; 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 contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, contacter le centre antipoison.
- 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

le 15/12. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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 (égoutiers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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

Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais et bien ventilé. Gardez sous gaz inerte.
Ne pas stocker à une température au-dessus de 40°C.
Durée de vie: 12 mois (température de stockage: 25°C)

6. Autre(s) information(s)

Teneur minimum en substance active (pure) 48,5% w/w