

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

N° AMM : FR-2018-0060

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides 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 du produit biocide **AQUAVIC 3%**,*

de la société QALIAN

enregistrée sous le numéro BC-BG019597-43

Vu les conclusions de l'évaluation du 29 juin 2018,

Considérant que le risque pour la santé humaine lié à l'utilisation du produit par trempage pour les dilutions 1,5% et 2% et par pulvérisation est inacceptable et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour les usages par trempage (dilutions de 1.5% et 2%) et par pulvérisation.

Considérant qu'un risque via l'alimentation lié à l'usage du produit ne peut être exclu mais que néanmoins aucun risque inacceptable n'a été identifié, le produit répond au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012,

Considérant qu'un risque pour la santé humaine ne peut être exclu pour l'usage par trempage à la dilution de 1% de produit mais que néanmoins aucun risque inacceptable n'a été identifié, le produit répond au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

Considérant qu'un risque pour l'environnement ne peut être exclu pour l'usage antibactérien par remplissage des canalisations mais que néanmoins aucun risque inacceptable n'a été identifié, le produit répond au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

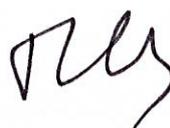
La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision 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 à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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 **17 AOUT 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	AQUAVIC 3%
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	IODISANE 3%

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	QALIAN S.A.
	Adresse	34, Rue Jean Monnet ZI d'Etriché - BP 20341 49503 SEGRE France
Numéro de demande	BC-BG019597-43	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0060	
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 du produit biocide

Nom du fabricant	LABORATOIRE MERIEL S.A.S
Adresse du fabricant	12 rue de Malacussy 42100 Saint Etienne France
Emplacement des sites de fabrication	12 rue de Malacussy 42100 Saint Etienne France

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Iode
Nom du fabricant	HYPRED
Adresse du fabricant	55 boulevard Jules Verger BP10180 35803 Dinard Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	55 boulevard Jules Verger BP10180 35803 Dinard Cedex France

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 (%)
Iode	Iode	Substance active	7553-56-2	231-442-4	3,00

2.2. Type de formulation

Concentré soluble SL

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	Skin Corr. 1B STOT RE. 2 Acute TOX 4 Metal Corr. 1 Aquatique chronique 2
Mentions de danger	H290: Corrosif pour les métaux H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (THYROÏDE) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H302 : Nocif en cas d'ingestion H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Corrosif pour les métaux H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (THYROÏDE) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée H302 : Nocif en cas d'ingestion H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.../en cas de malaise. P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P314: Consulter un médecin en cas de malaise P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).

	<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>P330 : Rincer la bouche</p> <p>P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...</p>
Note	EUH 071 : Corrosif pour les voies respiratoires.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection du matériel d'élevage par trempage

Type de produit	TP3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection du matériel d'élevage
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Levures
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Trempage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution 1 % v/v Application sur surfaces propres, non poreuses Temps de contact : 30 min Température : 10°C
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5L, 20L et 60L en HDPE

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.

4.1.2. 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), un masque APF 10 et une combinaison imperméable pendant l'application.
- Rincer le matériel traité après le traitement. Pendant cette phase de rinçage, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.
- Ne pas toucher le matériel jusqu'à un séchage complet.
- Si des contrôles sont nécessaires, des équipements de protection individuelle identiques à ceux utilisés pendant la phase d'application doivent être portés.

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 – Désinfection des surfaces de conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux

Type de produit	TP4
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfection des surfaces de conduites d'eau potable pour l'eau de boisson des animaux
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (Nettoyage en place : souche additionnelle : S.Thyphimurium) Levures
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Remplissage Nettoyage en place (NEP)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Remplissage : - Bactérie : 0,8 % v/v à 20°C avec un temps de contact de 30 minutes - Levures : 0,5 % v/v à 20°C avec un temps de contact de 30 minutes Nettoyage en place : - Bactéries et levures : 0,15 % v/v (pH résiduel des surfaces de 9 suite à un nettoyage alcalin) et 0,05 v/v (pH résiduel des surfaces de 5 suite à un nettoyage acide), à 10°C avec un temps de contact de 60 minutes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5L, 20L et 60L en PEHD

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour le remplissage, une température minimale de 20°C doit être respectée pour garantir l'efficacité du produit.
- Pour le nettoyage en place, respecter strictement les conditions d'emploi préconisées en terme de pH résiduel sur les surfaces après nettoyage et rinçage, pour garantir l'efficacité du produit.

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH).
- Nettoyer soigneusement les surfaces avant l'application du produit.
- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Verser progressivement le produit dans l'eau en remuant lentement pour éviter la formation d'une mousse trop importante et tout débordement.

5.2. Mesures de gestion de risque

Pendant la phase de mélange et de chargement du produit, l'exposition doit être au maximum limitée par la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles comme :

- Une minimisation des phases manuelles;
- Un nettoyage régulier des équipements et de l'espace de travail;
- Éviter le contact avec des outils et objets contaminés;
- Formation et encadrement du personnel sur les bonnes pratiques;

De plus, le professionnel devra 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;
- Une combinaison de catégorie III type 6;
- Une protection oculaire.

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 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 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 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.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

Ne pas stocker plus de 2 ans

6. Autre(s) information(s)

Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante en post-autorisation dans un délai de 6 mois.

De plus, selon le test de mousses persistantes, le volume de mousse est supérieur à la limite acceptable. Des données supplémentaires ont été fournies, suite aux données requises par l'ANSES, indiquant que le produit n'est pas un produit moussant dans des conditions spécifiques. Toutefois, ces conditions n'étant pas considérées comme représentatives des conditions réelles d'utilisation, un rapport comprenant une photo / vidéo démontrant l'absence de risque pour l'utilisateur (agriculteur ou prestataire de services d'élevage) lorsque le produit est dilué aux concentrations maximales d'utilisation dans les réservoirs appropriés sur le terrain et lors de l'application (pour la pulvérisation dans les bâtiments d'élevage et dans les cuves de trempage) du produit biocide dans les conditions réelles devra être fourni en post-autorisation, dans un délai de 2 mois.