

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

N° AMM : FR-2019-0097

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 **KALAGUARD SB**,*

de la société

Emerald Kalama Chemical, B.V.

enregistrée sous le numéro

BC-BQ028999-10

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 les conclusions de l'évaluation du 05 août 2019,

Considérant ce qui suit :

L'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les moisissures. 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,

Le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour l'usage contre les bactéries et les levures;

Article 1^{er}

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,

Article 2

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 au 1^{er} août 2029.

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

09 AOUT 2019

Dr Caroline SEMAILLE
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	KALAGUARD SB
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Emerald Kalama Chemical B.V.
	Adresse	Montrealweg 15 3197 KH Rotterdam Pays-Bas
Numéro de demande	BC-BQ028999-10	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0097	
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	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adresse du fabricant	Mijnweg 1 6167 AC Geleen 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	Emerald Kalama Chemical B.V.
Adresse du fabricant	Mijnweg 1 6167 AC Geleen 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 (% technique)
Benzoate de sodium	Benzoate de sodium	Substance active	532-32-1	208-534-8	100



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2.2. Type de formulation

DP - Poudre prête à l'emploi

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
Étiquetage	
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 nettoyants) 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
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. 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

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 (évier, 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)

-