

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

N° AMM : FR-2018-0104

Vu les dispositions du 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, 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 de modification administrative portant sur l'ajout d'un nouveau nom commercial pour le produit biocide **ENCLEAN**,*

de la société *Certis Belchim BV*

enregistrée sous le numéro *BC-LX090296-00*

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 14 octobre 2028.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°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

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ENCLEAN
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DECORUS DALEP ECO UC GREENCLEAN CONCENTRE ENVIRONET ANTI-DEPOTS VERTS CONCENTRE ACTIF VEGETAL ECOGENE GREEN GUARD FORTE GREENCLEAN FORTE <i>ALGIVERT TRAITEMENT CONCENTRÉ</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	CERTIS BELCHIM BV
	Adresse	STADSPLATEAU 16 3521 AZ UTRECHT PAYS-BAS
Numéro de demande	BC-LX090296-00	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0104	
Date d'autorisation	15/10/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	14/10/2028	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	IRIS
Adresse du fabricant	1126 AVENUE DU MOULINAS ROUTE DE SAINT PRIVAT 30340 SALINDRES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	1126 AVENUE DU MOULINAS ROUTE DE SAINT PRIVAT 30340 SALINDRES FRANCE

Nom du fabricant	DIACHEM
Adresse du fabricant	VIA MOZZANICA, 9/11 24043 CARAVAGGIO ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA MOZZANICA, 9/11 24043 CARAVAGGIO ITALIE

Nom du fabricant	CHEMINOVA
Adresse du fabricant	STADER ELBSTRASSE 28 21683 STADE ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	STADER ELBSTRASSE 28 21683 STADE ALLEMAGNE

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

Substance active	Acide nonanoïque
Nom du fabricant	NANTONG SHENYU GREEN MEDICINE CO, LTD
Adresse du fabricant	D-E BLOCK, 9TH FLOOR, 251 LEDU ROAD SONGJIANG DISTRICT 201600 SHANGHAI CHINE
Emplacement des sites de fabrication	YANGKOU CHEMICAL INDUSTRY ZOON RUDONG COUNTY JIANGSU PROVINCE 201600 SHANGHAI CHINE

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 (%)
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active	112-05-0	203-931-2	53,97

2.2. Type de formulation

EC - Concentré émulsionnable

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	Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. 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. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu / récipient conformément aux réglementations locales.
Note	EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Algicide surfaces dures

Type de produit	TP02 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Effet curatif / algicide sur matériaux de construction, toutes les surfaces dures (poreuses et non poreuses) en espaces verts, sur tous types de toitures (sauf toits de chaume).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes (<i>Chlorophyta spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Après dilution par pulvérisation directe sur les surfaces.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : 0,0018 L produit/m ² . Le produit doit être dilué dans de l'eau, avant l'application. Le produit doit être dilué en mélangeant 1 partie de produit à 28 parties d'eau.

	<p>Surface (en m²) pouvant être traitée, après dilution dans de l'eau, pour chaque conditionnement :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Taille du conditionnement en litre</th> <th>Surfaces traitées en m² après dilution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0,125</td><td>69</td></tr> <tr><td>0,2</td><td>111</td></tr> <tr><td>0,25</td><td>139</td></tr> <tr><td>0,4</td><td>222</td></tr> <tr><td>0,5</td><td>278</td></tr> <tr><td>0,8</td><td>444</td></tr> <tr><td>1</td><td>556</td></tr> <tr><td>3</td><td>1667</td></tr> <tr><td>5</td><td>2778</td></tr> <tr><td>10</td><td>5556</td></tr> <tr><td>15</td><td>8333</td></tr> <tr><td>20</td><td>11111</td></tr> <tr><td>200</td><td>111111</td></tr> <tr><td>640</td><td>355556</td></tr> <tr><td>1000</td><td>555556</td></tr> </tbody> </table> <p>Jusqu'à 2 applications par an</p>	Taille du conditionnement en litre	Surfaces traitées en m ² après dilution	0,125	69	0,2	111	0,25	139	0,4	222	0,5	278	0,8	444	1	556	3	1667	5	2778	10	5556	15	8333	20	11111	200	111111	640	355556	1000	555556
Taille du conditionnement en litre	Surfaces traitées en m ² après dilution																																
0,125	69																																
0,2	111																																
0,25	139																																
0,4	222																																
0,5	278																																
0,8	444																																
1	556																																
3	1667																																
5	2778																																
10	5556																																
15	8333																																
20	11111																																
200	111111																																
640	355556																																
1000	555556																																
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels																																
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p><u>Non-professionnels</u> :</p> Bouteilles en F-HDPE : 0,125L ; 0,2L ; 0,25L ; 0,4L ; 0,50L ; 0,8L ; 1L <p><u>Professionnels</u> :</p> Bouteilles en F-HDPE : 0,125L ; 0,2L ; 0,25L ; 0,4L ; 0,50L ; 0,8L ; 1L Bidons en F-HDPE : 3L ; 5L ; 10L ; 15L ; 20L Fûts en F-HDPE : 200L ; 640L Cuves en F-HDPE : 1000L																																

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Appliquer ce produit uniquement avec un appareil manuel à basse pression (3 bar ou moins), de préférence en combinaison avec un écran de pulvérisation.
- Agiter pendant l'application.
- Ne pas traiter par temps de pluie ou sur des surfaces gelées.
- Ne pas nettoyer les surfaces après traitement.
- Laisser le produit agir pendant au moins plusieurs jours.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit ne doit pas être appliqué si un épisode de pluie est prévu le jour du traitement.
- Lors de l'application, protéger le sol et les plantes adjacents à la zone traitée afin d'éviter les émissions vers le sol et toute altération des fleurs et feuillages.
- Compte tenu de la classification du produit en tant qu'irritant oculaire, l'exposition faciale doit être limitée au maximum pendant la phase de mélange/chargement.
- Pour les professionnels, l'utilisation d'EPI et la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles sont requises :
 - o Une protection oculaire ;
 - o Une minimisation des éclaboussures ;
 - o Une minimisation du nombre de personnes exposées.
- Pour les non professionnels :
 - o Minimiser les éclaboussures en déversant lentement le produit de la bouteille vers le pulvérisateur.
 - o Éviter le contact avec les yeux.

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 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 la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. 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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme le film plastique de protection du sol), dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Durée de vie : 2 ans.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans son emballage commercial.
- Tenir hors de portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- Pour les utilisateurs non professionnels, un bouchon doseur est fixé sur les bouteilles du produit.
- Les modalités de dilution du produit et les doses d'emploi du produit dilué, devront figurer sur l'étiquette.