

Maisons-Alfort, le 26/11/2024

Conclusions de l'évaluation*
**relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide PROTECTOL GA 50
à base de glutaraldéhyde,
de la société BASF SE**

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 DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide PROTECTOL GA 50 de la société BASF SE dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide PROTECTOL GA 50, à base de 50 % de glutaraldéhyde¹, est un type de produits 6² et 12³ destiné à la conservation et la protection des fluides. Le produit est prêt à l'emploi, sous forme liquide, destiné à être utilisé par des utilisateurs industriels et professionnels en milieu industriel.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Finlande, État membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de renouvellement de l'AMM du produit PROTECTOL GA 50 a été évaluée par la Finlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des États membres concernés avant décision dans chaque pays.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 11 octobre 2024. Un paragraphe sur la réalisation d'une évaluation comparative a été ajouté.

¹ RÉGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1759 DE LA COMMISSION du 28 septembre 2015 approuvant le glutaraldéhyde en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 2, 3, 4, 6, 11 et 12.

² TP6 : Produit de protection pendant le stockage

³ TP12 : Produit Anti-biofilm

⁴ 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le 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'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités finlandaises 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

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROTECTOL GA 50 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PROTECTOL GA 50 est efficace dans les conditions précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Une diminution de la sensibilité à la substance active glutaraldéhyde de certains microorganismes (mycobactéries et bactéries sous forme de biofilm) a été reportée. Cependant aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomènes de résistance dans les domaines industriels (protection des produits pendant leur stockage et de la fabrication du papier).

Néanmoins en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit PROTECTOL GA 50 n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit PROTECTOL GA 50 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ ainsi qu'à l'AEC⁷ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés irritantes et sensibilisantes des produits, le risque local est également acceptable. Ainsi l'ensemble des usages est conforme pour la santé humaine.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) est la concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les usages revendiqués, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant une contamination des denrées alimentaires via l'utilisation des articles traités (notamment produits vaisselle) ne peut pas être exclue. Une évaluation de l'exposition et du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste dans le cadre de ce dossier. Au regard des données disponibles, aucun risque n'est attendu dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit PROTECTOL GA 50 pour les usages revendiqués en TP 6 et 12, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PROTECTOL GA 50 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

La substance active glutaraldéhyde a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit PROTECTOL GA 50 ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PROTECTOL GA 50 :

Type de produit	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
6	Bactéries (incluant les spores bactériennes)	Traitement préventif contre les bactéries 50 - 1958 mg de produit par kg Traitement curatif contre les spores bactériennes 1500 - 1958 mg de produit par kg	Protection des détergents et des produits de nettoyage et matières premières afférentes Intérieur Application par dose unique ou par pré-dilution Professionnels en milieu industriel	Conforme
	Bactéries	Traitement préventif 5 - 1958 mg de produit par kg	Protection des émulsions de cires et de polymères et matières premières afférentes Intérieur et extérieur Application par dose unique ou par pré-dilution	

			Industriels et professionnels en milieu industriel	
	Bactéries (incluant les spores bactériennes)	Traitement préventif contre les bactéries 50 - 1958 mg de produit par kg Traitement curatif contre les spores bactériennes 1000 - 1958 mg de produit par kg	Protection des produits à base d'eau utilisés dans l'industrie du papier Intérieur Application par dose unique ou par pré-dilution Professionnels en milieu industriel	
	Bactéries (incluant les spores bactériennes)	Traitement préventif contre les bactéries 50 - 1958 mg de produit par kg Traitement curatif contre les spores bactériennes 1000 - 1958 mg de produit par kg	Protection des peintures et matières premières afférentes Intérieur et extérieur Application par dose unique ou par pré-dilution Professionnels en milieu industriel et professionnels	
	Bactéries	Traitement préventif contre les bactéries 50 - 1958 mg de produit par kg	Protection des produits (additifs) utilisés dans l'industrie du cuir et du textile Intérieur Application par dose unique ou par pré-dilution Professionnels en milieu industriel	
12	Bactéries Champignons	Traitement préventif contre les bactéries: 30 – 300 mg de produit par litre Traitement curatif contre les bactéries: 50-400 mg de produit par litre Traitement curatif contre les champignons 200-400 mg de produit par litre	Traitement anti-biofilm utilisés dans la production du papier (extrémité humide de la machine de production du papier) Intérieur Application par dose unique ou par pré-dilution Professionnels en milieu industriel	Conforme
		Traitement préventif contre les bactéries 30 – 250 mg de produit par litre Traitement curatif contre les bactéries 50 - 250 mg de produit par litre	Traitements anti-biofilm utilisés dans l'industrie du papier lors du processus de désencrage Intérieur Application par dose unique ou par pré-dilution	

		Traitement curatif contre les champignons 200 - 250 mg de produit par litre	Professionnels en milieu industriel	
--	--	--------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------	--

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	PROTECTOL 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-Bosh-Str.38 67056 Ludwigshafen am Rhein Rheinland-Pfalz Allemagne
Numéro de demande	BC-XF072143-39	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Carl-Bosch-Strasse 38 D-67056 Ludwigshafen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Carl-Bosch-Strasse 38 D-67056 Ludwigshafen 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-Strasse 38 D-67056 Ludwigshafen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Carl-Bosch-Strasse 38 D-67056 Ludwigshafen 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	52.6%

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 aquatique chronique - Catégorie 2 Toxicité aiguë (par voie orale) – Catégorie 3 Toxicité aiguë (par inhalation) – Catégorie 2 Corrosion cutanée, catégorie 1B Lésions oculaires graves, catégorie 1 Sensibilisation cutanée, catégorie 1A Sensibilisation respiratoire, catégorie 1
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. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H330 : Mortel par 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 à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	GHS07 GHS09
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 par 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 à long terme. EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires.
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les vapeurs/aérosols. P264 : Se laver les mains 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 : Éviter 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.

	<p>P301+P310: EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.</p> <p>P301 + P330 + P331 + P310: EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin</p> <p>P303 + P361 + P353 + P310: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.</p> <p>P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P305+P351+P338 + P310: 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.</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/un médecin.</p> <p>P362 + P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</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 conformément à la réglementation.</p>
Note	P321, P363, P261, P330, P302+P352 n'ont pas été reportées sur l'étiquette en accord avec le Guide sur l'étiquetage et l'emballage conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (2020).

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 – Protection des produits pendant le stockage TP 6.1 Détergents et fluides de nettoyage
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant les spores bactériennes)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur 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).
Méthode(s) d'application	Le conservateur PROTECTOL GA 50 est appliqué au mélange à protéger 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	<p>Traitement préventif contre les bactéries : La concentration efficace est comprise dans la plage 50 - 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg (0,003 – 0,098 % s.a.).</p> <p>Traitement curatif contre les spores bactériennes : La concentration efficace est comprise dans la plage 1500 – 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par Kg (0,075 – 0,098 % s.a.) avec un temps de contact de 7 jours.</p> <p>Pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec vernis interne en PE) de 230 kg Fût en acier (avec un vernis interne en PE) 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 émulsions de cire, de polymères et des matières afférentes

Type de produit	TP 6 – Protection des produits pendant le stockage
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur Protection court terme (maximum 6 semaines), des émulsions en base aqueuse de polymères de polissage, produits de polissage pour voitures, cires.
Méthode(s) d'application	Application unique dans le conteneur ou la 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.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<p>Application unique: La concentration efficace est comprise dans la plage 5 - 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg (0,0003 – 0,098% sa).</p> <p>Pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<p>Industriel Professionnels en milieu industriel</p>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>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</p>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Protection des produits à base d'eau utilisés dans l'industrie du papier

Type de produit	TP 6 – Protection des produits pendant le stockage TP 6.3.1 Production du papier
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant les spores bactériennes)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Protection des additifs utilisés dans la production du papier : boues inorganiques (CaCO ₃ et Kaolin), cellulose (pâte à papier), polymères, suspension de pigments, amidon, surfactants.
Méthode(s) d'application	Application unique dans le conteneur ou la 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	<p><u>Traitement préventif contre les bactéries:</u> La concentration efficace est comprise dans la plage 50 - 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg (0,05 – 0,098% sa).</p> <p><u>Traitement curatif contre les spores bactériennes :</u> La concentration efficace est comprise dans la plage 1000 – 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg (0,05 – 0,098% sa) avec un temps de contact de 7 jours.</p> <p>Pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec un vernis interne en PE) de 230 kg Fût en acier (avec un vernis interne en PE) 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

<p>– Le produit PROTECTOL GA 50 ne doit pas être utilisé pour la conservation directe de mélanges aqueux de pâtes (cellulose et additifs) destinés à être mis sur le marché pour être utilisés dans des systèmes sans processus automatiques de pompage et de nettoyage d'entretien.</p> <p>S'il n'est pas utilisé dans des systèmes avec des processus automatiques de pompage et de nettoyage ou d'entretien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Porter une combinaison de protection au minimum de type 3 (EN 14605) (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit); • Porter des gants (EN 374) (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit); • Porter un équipement de protection respiratoire (EN 14387 Type A/ Type A-P2) avec un facteur de protection respiratoire de 10 au minimum.

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 de la peinture et des matières premières afférentes

Type de produit	TP 6 – Protection des produits pendant le stockage TP 6.2 – Peintures et vernis
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries (incluant les spores bactériennes)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et Extérieur Protection des peintures et des matières premières utilisées dans la fabrication des peintures, des plastiques et des colles (pigments, polymères, dispersion aqueuse de pigments, boues inorganiques utilisées en tant que charges)
Méthode(s) d'application	Application unique dans le conteneur ou la 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	<u>Traitement préventif contre les bactéries:</u> La concentration efficace est comprise dans la plage 50 - 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg. (0,003 – 0,098 % sa). <u>Traitement curatif contre les spores bactériennes:</u> La concentration efficace est comprise dans la plage 1000 – 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par Kg (0,050 – 0,098 % sa) avec un temps de contact de 7 jours. Pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec un vernis interne en PE) de 230 kg Fût en acier (avec un vernis interne en PE) 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 produit PROTECTOL GA 50 ne doit pas être utilisé pour la conservation directe des peintures et revêtements pulvérisables, sauf si l'exposition de l'utilisateur professionnel résultant de l'utilisation prévue de la peinture au pistolet est limitée à l'aide d'un système fermé automatisé.

S'il n'est pas utilisé dans un système fermé automatisé:

- Porter une combinaison de protection au minimum de type 3 (EN 14605) (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- Porter un équipement de protection respiratoire (EN 14387 Type A/ Type A-P2) avec un facteur de protection respiratoire de 10 au minimum.

- Utiliser des gants (EN 374) (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est également recommandé lors de la pulvérisation de peinture ou l'application à la brosse ou au pinceau.

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 produits (additifs) utilisés dans l'industrie du cuir et du textile

Type de produit	TP 6 – Protection des produits pendant le stockage TP 6.3.2 Production du textile TP 6.3.3 Production du cuir
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Protection des additifs utilisés dans la production du cuir et du textile.
Méthode(s) d'application	Application unique dans le conteneur ou la 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: La concentration efficace est comprise dans la plage 50 - 1958 mg de PROTECTOL GA 50 par kg (0,03% - 0,098% sa). Pré-dilution dans l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec un vernis interne en PE) de 230 kg Fût en acier (avec un vernis interne en PE) de 60 kg

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Le produit Protectol GA 50 ne doit pas être utilisé pour la conservation des additifs pour cuir/textile destinés à des utilisations où les peaux humides ou les textiles humides ne sont pas manipulés automatiquement et où les normes industrielles de traitement des eaux usées ne sont pas conformes aux meilleures techniques disponibles (MTD).
- Si les peaux humides ou les textiles humides ne sont pas manipulés automatiquement ;
 - Porter des gants (EN 374) (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- L'utilisation d'une combinaison de protection au minimum de type 3 (EN 14605) (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est également recommandée.

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 – Traitement anti-biofilm utilisés dans la production du papier (extrémité humide de la machine de production de papier).

Type de produit	TP 12 – Produits anti-biofilm TP 12.1 – Industries du papier
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement utilisé pour prévenir ou détruire les biofilms lors de la fabrication continue du papier au niveau des eaux de process et la conservation à court terme du stockage humide de la pâte à papier lors des arrêts machines.
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	Traitement préventif contre les bactéries : La concentration efficace est comprise dans la plage 30 - 300 mg/L PROTECTOL GA 50 par litre (0,002 – 0,015 % sa) Application intermittente pendant 1 heure ou répétée toutes les 6 à 8 heures

	<p><u>Traitement curatif contre les bactéries :</u> La concentration efficace est comprise dans la plage 50 - 400 mg/L de PROTECTOL GA 50 par litre (0,003 – 0,020% sa) Temps de contact minimum de 3 heures</p> <p><u>Traitement curatif contre les champignons :</u> La concentration efficace est comprise dans la plage 200 - 400 mg/L de PROTECTOL GA 50 par litre (0,010 – 0,020% sa) Temps de contact minimum de 24 heures</p> <p>Pré-dilution à l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec un vernis interne en PE) de 230 kg Fût en acier (avec un vernis interne en PE) de 60 kg

4.6.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

<p>– Lors des travaux de nettoyage/entretien des cuves à pulpe (s'ils ne sont pas effectués automatiquement) :</p> <ul style="list-style-type: none">• Porter une combinaison de protection au minimum de type 3 (EN 14605) (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;• Porter des gants (EN 374) (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;• Porter un équipement de protection respiratoire (EN 14387 Type A/ Type A-P2) avec un facteur de protection respiratoire de 40 au minimum. <p>– L'application du produit n'est autorisée que dans les usines de pâte à papier conformes à la directive 2010/75/UE sur les émissions industrielles, dans lesquelles les eaux usées doivent être purifiées dans une station d'épuration industrielle sur site comprenant une étape de traitement biologique, conformément aux meilleures techniques disponibles (MTD) prescrites dans le document de référence sur les MTD pour la production de pâte à papier, de papier et de carton. L'effluent de la station d'épuration doit être dilué au moins 200 fois dans le milieu récepteur. Les usines de pâte à papier qui sont exemptées de la directive sur les émissions industrielles doivent rejeter leurs eaux usées vers une station d'épuration municipale.</p>

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. Usage # 7 - Traitement anti-biofilm utilisés dans la production du papier lors du processus de désencrage

Type de produit	TP 12 – Produits anti-biofilm TP 12.1 Industries du papier
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Champignons
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur 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.
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	<p><u>Traitement préventif contre les bactéries :</u> La concentration efficace est comprise dans la plage 30 - 250 mg/L de PROTECTOL GA 50 par litre (0,002 – 0,013 % sa) Application intermittente : pendant 30 minutes 4 fois par jour</p> <p><u>Traitement curatif contre les bactéries :</u> La concentration efficace est comprise dans la plage 50 - 250 mg/L de PROTECTOL GA 50 par litre (0,003-0,013% sa). Temps de contact minimum de 3 heures</p> <p><u>Traitement curatif contre les champignons :</u> La concentration efficace est comprise dans la plage 200 - 250 mg/L de PROTECTOL GA 50 par litre (0,010-0,013% sa) Temps de contact minimum de 24 heures</p> <p>Pré-dilution à l'eau dans une cuve pour atteindre une concentration de 24 % en glutaraldéhyde.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en HDPE de 1100 kg Fût en HDPE ou acier (avec un vernis interne en PE) de 230 kg Fût en acier (avec un vernis interne en PE) de 60 kg

4.7.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Lors des travaux de nettoyage/entretien des cuves à pulpe (s'ils ne sont pas effectués automatiquement) :
 - Porter une combinaison de protection au minimum de type 3 (EN 14605) (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
 - Porter des gants (EN 374) (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;

- Porter un équipement de protection respiratoire (EN 14387 Type A/ Type A-P2) avec un facteur de protection respiratoire de 40 au minimum.

– L'application du produit n'est autorisée que dans les usines de pâte à papier conformes à la directive 2010/75/UE sur les émissions industrielles, dans lesquelles les eaux usées doivent être purifiées dans une station d'épuration industrielle sur site comprenant une étape de traitement biologique, conformément aux meilleures techniques disponibles (MTD) prescrites dans le document de référence sur les MTD pour la production de pâte à papier, de papier et de carton. L'effluent de la station d'épuration doit être dilué au moins 200 fois dans le milieu récepteur. Les usines de pâte à papier qui sont exemptées de la directive sur les émissions industrielles doivent rejeter leurs eaux usées vers une station d'épuration municipale.

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

-

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.
- L'efficacité du produit peut décroître au cours du temps lorsqu'il est mélangé dans la matrice à protéger. Elle peut disparaître au bout de quelques mois
- En cas de nécessité, l'utilisateur devra consulter le fabricant du produit de préservation.
- Le glutaraldéhyde réagit facilement avec l'ammoniaque, les amines et les thiols. De plus, les agents réducteurs, les oxydants, les anti oxydants ainsi que les bases fortes décomposent le glutaraldéhyde.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (EN 374) (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de type 3 au minimum (EN 14605), un équipement de protection respiratoire EN 14387 Type A/ Type A-P2, avec un facteur de protection assigné de 40) et une protection oculaire (EN 166) 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.
 - L'utilisateur doit veiller à la propreté et à l'hygiène générale pendant l'application.
 - 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

- Les effets directs ou indirects probables peuvent inclure :
 - Contact avec la peau et les yeux : irritation pouvant entraîner de graves brûlures de la peau et des yeux. Peut provoquer un larmoiement oculaire, une sensibilisation cutanée et/ou une dermatite allergique.
 - Contact avec la bouche/ingestion : irritation pouvant entraîner une corrosion du tractus gastro-intestinal. Peut inclure des nausées, des vomissements, une ulcération de l'œsophage et/ou de l'estomac suivie d'une perforation, d'une hématomèse et/ou d'une hémorragie interne.
 - Inhalation/aspiration : irritation pouvant entraîner une corrosion des voies respiratoires. Peut inclure toux, rhinite, coryza, épistaxis, œdème pulmonaire, bronchospasme, détresse respiratoire et/ou asthme.
 - D'autres manifestations cliniques peuvent inclure : maux de tête, tachycardie, palpitations, hypotension et dépression du système nerveux central.
- EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever. Enlever tous les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- 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 de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

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

- Utiliser l'emballage d'origine seulement, ne pas re-remplir ou transférer dans d'autres containers ou récipients.
- Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais et bien ventilé.
- Stocker à une température inférieure ou égale à 25°C.
- Durée de conservation : 12 mois

6. Autre(s) information(s)

-