

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2019-0005

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 de la famille de produits biocides **COM 508**,*

de la société : COMPO France SAS

enregistrée sous le numéro : BC-ST019957-96

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 18 janvier 2019,

Vu la décision du Directeur général de l'Anses du 05 février 2019,

Vu le recours formé par la société COMPO France SAS le 01 avril 2019,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

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 **retire et remplace** la décision du 05 février 2019 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 01 février 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 10 AVR. 2019



Dr Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Partie I. - premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	COM 508
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	CLAIRLAND NET PELARGO CLAIRLAND NET SPRAY PELARGO SPRAY

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	
2	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	COMPO France SAS
	Adresse	Zone industrielle 25220 Roche-lez-Beaupré FRANCE
Numéro de demande	BC-ST019957-96	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0005	
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	

1.4. Fabricant de la famille de produits

Nom du fabricant	COMPO GmbH
Adresse du fabricant	Gildenstr. 38 48157 Münster Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Schirm GmbH Dieselstr. 8 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne

1.5. Fabricant de la substance active

Substance active	Acide nonanoïque
Nom du fabricant	Emery Oleochemicals LLC
Adresse du fabricant	4900 Este Avenue 45232 Cincinnati, Ohio Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	4900 Este Avenue 45232 Cincinnati, Ohio Etats-Unis

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active	112-05-0	203-931-2	3,47	27,02

2.2. Type de formulation

Autres liquides (Meta RCP 1) Emulsion huile dans eau (Meta RCP 2)
--

Partie II. - deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Informations administratives sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP2
---------------------	-----

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active (pure)	112-05-0	203-931-2	3,47	3,47

2.2. Types de formulations

AL - Prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	-
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 P103: Lire l'étiquette avant utilisation P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit

Note	EUH208: Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT). Peut produire une réaction allergique.
------	---

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Algicide prêt à l'emploi – usage extérieur

Type de produit	TP 2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes (<i>Chlorophyta spp</i>) Lichens
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Traitement curatif sur surfaces poreuses dures afin d'éliminer les colorations vertes sur les patios, chemins, parkings, murs et marches. Les surfaces à traiter sont par exemple les briques, le béton, les roches, le bois et les autres pierres naturelles.
Méthode(s) d'application	Par pulvérisation directement sur les surfaces à traiter Le produit est un prêt à l'emploi à utiliser sans dilution au préalable. Les surfaces traitées sèches sont pulvérisées uniformément à une distance d'environ 30 cm jusqu'à humidification complète.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : un flacon (750 mL) pour 7,5 m ² . En cas de faible coloration verte de la surface un flacon suffit pour traiter 15 m ² . Fréquence : une application par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 750 mL en PEHD ou PET (avec pulvérisateur)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Laisser agir le produit pendant au moins 48 heures.
- Ne pas rincer à l'eau les surfaces après traitement.
- Ne pas appliquer le produit en cas de vent.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas appliquer plus de produit que nécessaire et éviter que des gouttes se forment et ne ruissellent des surfaces traitées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir les enfants et les animaux domestiques à l'écart jusqu'au séchage complet de la surface traitée.
- Le produit ne doit pas être appliqué si un épisode de pluie est prévu dans les 48h. Lors de l'application, couvrir le sol adjacent à la zone traitée à l'aide d'une protection imperméable d'au moins 50 cm de large.
- Couvrir les plantes qui pourraient être exposées lors du traitement afin d'éviter toute altération irréversible des fleurs et feuillages.
- Ne pas appliquer sur des surfaces proches ou au-dessus de points d'eau.
- Éviter les rejets vers les canalisations.

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 et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, 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

- 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

Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans son emballage commercial.

Durée de vie: 4 ans

Protéger du gel

Stocker entre 2 et 25°C

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.

Partie III. - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	CLAIRLAND NET SPRAY (COM 508 09 AL B)				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0005				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active (pure)	112-05-0	203-931-2	3,47

Partie II. - deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Informations administratives sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Meta RCP 2
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	2
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active (pure)	112-05-0	203-931-2	27,02	27,02

2.2. Types de formulations

EW – Emulsion huile dans eau

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux

Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	<p>P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette</p> <p>P102: Tenir hors de portée des enfants</p> <p>P103: Lire l'étiquette avant utilisation</p> <p>P264: Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit</p> <p>P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</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>P337 + P313: Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Algicide concentré – usage extérieur

Type de produit	2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes (<i>Chlorophyta spp.</i>) Lichens
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Traitement curatif sur surfaces poreuses dures afin d'éliminer la coloration verte sur les patios, chemins, parkings, murs et marches. Les surfaces à traiter sont par exemple les briques, le béton, les roches, le bois et les autres pierres naturelles.
Méthode(s) d'application	Par pulvérisation après dilution sur les surfaces à traiter. Le produit doit être dilué dans l'eau, avant l'application. Les surfaces traitées sèches sont pulvérisées uniformément à une distance d'environ 30 cm jusqu'à humidification complète.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : ajouter 1 litre d'eau à 150 mL de produit avant utilisation (dilution finale de 13 %) Cette quantité de solution est suffisante pour traiter 11,5 m ² . En cas de faible coloration verte de la surface cette quantité est suffisante pour traiter 20 m ² . Fréquence : une application par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 500 mL en PEHD ou PET

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Laisser agir le produit pendant au moins 48 heures.
- Ne pas rincer à l'eau les surfaces après traitement.
- Ne pas appliquer le produit en cas de vent.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas appliquer plus de produit que nécessaire et éviter que des gouttes se forment et ne ruissellent des surfaces traitées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact avec les yeux.
- Eviter les éclaboussures lors de la dilution.
- Tenir les enfants et les animaux domestiques à l'écart jusqu'au séchage complet de la surface traitée.
- Le produit ne doit pas être appliqué si un épisode de pluie est prévu dans les 48h. Lors de l'application, couvrir le sol adjacent à la zone traitée à l'aide d'une protection imperméable d'au moins 50 cm de large.
- Couvrir les plantes qui pourraient être exposées lors du traitement afin d'éviter toute altération irréversible des fleurs et feuillages.
- Ne pas appliquer sur des surfaces proches ou au-dessus de points d'eau.
- Eviter les rejets vers les canalisations.
- Le produit doit être appliqué avec un spray manuel à faible pression (3 bar maximum) ; ce système doit être associé à un dispositif anti-projection.

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 immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation de poussières : 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

- 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

- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans son emballage commercial.
- Durée de vie: 4 ans
- Protéger du gel
- Stocker entre 2 et 25°C

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.

Partie III. - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	CLAIRLAND NET (COM 508 16 EW B)				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0005				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide nonanoïque	Acide nonanoïque	Substance active (pure)	112-05-0	203-931-2	27,02