

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 notamment de son article 48,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu le courrier de 04 mai 2020 en application de l'article 48, paragraphe 2 du règlement (UE) N°528/2012 et visant à modifier les conditions d'autorisation du produit **ENCLEAN**,*

de la société

BELCHIM CROP PROTECTION NV

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 05 février 2020,

Vu les conclusions de l'évaluation du 19 mai 2020,

Article 1^{er}

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

Article 2

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 05 février 2020 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 14 octobre 2028.

A Maisons-Alfort, le

30 JUIN 2020

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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 |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | BELCHIM CROP PROTECTION NV |
| | Adresse | TECHNOLOGIELAAN 7 1840 LONDERZEEL BELGIQUE |
| Numéro de demande | BC-WQ019988-93 | |
| Type de demande | Autorisation de mise sur le marché | |
| Numéro d'autorisation | FR-2018-0104 | |
| 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 | 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 (technique) | 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. |
| Etiquetage | |
| 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 autorisé

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Algicide surfaces dures

| | |
|---|--|
| Type de produit | TP2 - 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>Non-professionnels: Bouteilles en f-HDPE : 0,125L; 0,2L; 0,25L; 0,4L; 0,50L; 0,8 L; 1L</p> <p>Professionnels: Bouteilles en F-HDPE : 0,125L; 0,2L; 0,25L; 0,4L; 0,50L; 0,8 L; 1L Bidons en F-HDPE : 3L; 5L; 10L; 15L; 20L Fûts en F-HDPE : 200L; 640L Cuves en F-HDPE : 1000L</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Eviter 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 Eviter 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

- Eliminer 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.