

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

N° AMM : FR-2019-0055

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 le changement d'adresse du détenteur de l'autorisation pour le produit biocide **OCION PX10**,*

de la société OCION Water Sciences Europe

enregistrée sous le numéro BC-NV054150-24

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 la présente décision est fixée au 19 mars 2029.

A Maisons-Alfort, le

18 OCT. 2019

Caroline SEMAILLE
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	OCION PX10
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	OCION WATER SCIENCES EUROPE
	Adresse	MEEUWENLAAN 4 3233 BH OOSTVOORNE PAYS-BAS
Numéro de demande	BC-NV054150-24	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0055	
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	OCION WATER SCIENCES INC.
Adresse du fabricant	#109 – 19347 24 AVE. V3Z 3S9 SURREY BC CANADA
Emplacement des sites de fabrication	#109 – 19347 24 AVE. V3Z 3S9 SURREY BC CANADA

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

Substance active	Sulfate de cuivre pentahydraté
Nom du fabricant	MANICA S.P.A.
Adresse du fabricant	VIA ALL' ADIGE 4 38068 ROVERTO (TRENTO) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA ALL' ADIGE 28 38068 ROVERTO (TRENTO) ITALIE

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 (%)
Sulfate de cuivre pentahydraté (technique)	Sulfate de cuivre pentahydraté	Substance active	7758-99-8	231-847-6	20,6 %
Acide sulfurique	Acide sulfurique	Solvant	7664-93-9	231-639-5	3,7 %

2.2. Type de formulation

SL (concentré soluble)

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	Corrosion catégorie 1. Toxicité aquatique aiguë catégorie 1. Toxicité aquatique chronique catégorie 1.
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux. H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux. H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette). P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P301 + P330 + P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. 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>P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef. P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion avec doublure intérieure résistant à la corrosion. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Réduction des algues vertes – Réservoirs d'eau douce artificiels - Professionnels

Type de produit	TP02				
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Réduction des algues vertes – Réservoirs d'eau douce artificiels - Professionnels				
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes				
Domaine(s) d'utilisation	Algicide pour le traitement curatif contre les algues vertes des réservoirs d'eau douce extérieurs artificiels (retenues collinaire, bassines), isolés du sol par un revêtement imperméable, qui ne sont pas connectés à d'autres environnements aquatiques naturels.				
Méthode(s) d'application	Le produit est appliqué dans l'eau à traiter soit par versement soit par une pompe doseuse située sur le rivage, d'un bateau, via un tuyau en surface ou en sous-marin.				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est appliqué à la dose de 1 mg de cuivre /L.				
	Dose d'application en litres par 1000 m ² d'étendue d'eau à traiter :				
	Concentration en cuivre (mg/L)	Profondeur moyenne de l'étendue d'eau à traiter			
		0,2	0,4	0,7	1,0
	1,0	3,33 L	6,67 L	11,7 L	16,7 L
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels				
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD 4 L, 10 L et 20 L. Fûts en PEHD 115 L et 208 L. Cuves en PEHD 1000 L.				

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les indications qui y sont indiquées.
- Respecter les conditions d'emploi du produit (concentration, temps de contact, température, pH, etc).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- L'application de ce produit peut avoir des effets néfastes sur tout organisme présent dans l'eau traitée.
- Ce produit est un algicide pour le traitement curatif des réservoirs d'eau douce extérieurs artificiels (retenues collinaires, bassines agricoles), isolés du sol par un revêtement imperméable, qui ne sont pas connectés à d'autres environnements aquatiques naturels.
- Garder hors de portée des enfants.
- En cas d'application par pompage à partir du rivage, d'un bateau, d'une sortie de flexible ou d'un dispositif de décharge sous l'eau, le flexible doit rester immergé.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements.
- 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 de manipulation du produit, une combinaison de catégorie IV, type 6 minimum et une protection faciale pendant les phases de manipulation du produit.
- Uniquement pour une application dans les réservoirs d'eau artificiels, isolés du sol par un revêtement imperméable.

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: 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 dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Conserver dans le conditionnement d'origine (PEHD) fermé, dans un endroit frais, sec et bien aéré.
- Protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-