

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

N° AMM : FR-2019-0080

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le chapitre II du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique,

Vu le code de l'environnement et notamment ses articles L. 211-1 et suivants

Vu le décret n° 81-324 du 7 avril 1981 fixant les normes d'hygiène et de sécurité applicables aux piscines et aux baignades aménagées,

Vu l'arrêté du 7 avril 1981 fixant les dispositions techniques applicables aux piscines,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **POOLSAN CS**,*

de la société

ACN Chemicals UK Ltd

enregistrée sous le numéro

BC-CG018103-68

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 28 mars 2019,

Considérant ce qui suit :

L'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les bactéries et par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

Un risque inacceptable est identifié pour le milieu aquatique (eau de surface et sédiment) lorsque le produit est utilisé dans les piscines publiques et les piscines privées permanentes et par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

L'utilisation du produit dans des petites piscines hors sol pour lutter contre les algues vertes 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 refusée** en France pour l'usage du produit dans les piscines publiques, dans les piscines privées permanentes et contre les bactéries.

Article 2

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 3

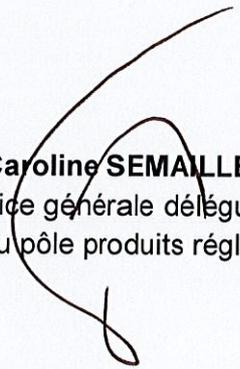
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 14 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

26 JUIN 2019



Dr Caroline SEMALLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	POOLSAN CS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ACN Chemicals UK Ltd
	Adresse	27 Gloucester Place, Second floor W1U 8HU Londres Royaume-Uni
Numéro de demande	BC-CG018103-68	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0080	
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 du produit biocide

Nom du fabricant	ACN Chemicals UK Ltd
Adresse du fabricant	27 Gloucester Place, Second floor W1U 8HU Londres Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	COREPA / Derichebourg Groupe ZI Route de la Hogue 14700 Falaise France

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Sulfate de cuivre pentahydrate
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 (pure et technique)	Sulfate de cuivre	Substance active	7758-99-8	231-847-6	16,0
Acide nitrique	Acide nitrique	Solvant	7697-37-2	231-714-2	3,92
Zinc	Zinc	Stabilisant	7440-66-6	231-175-3	2,10
Acide chlorhydrique	Acide chlorhydrique	Solvant	7647-01-0	231-595-7	3,65

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	Corrosif pour les métaux, catégorie 1 Corrosion, catégorie 1B Lésions oculaires graves, 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 H318 : Provoque 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
Étiquetage	
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	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. P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P260 : Ne pas respirer les vapeurs. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage (professionnels). 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 les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette).

	<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>P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Prévention de la croissance des algues vertes dans les piscines hors sol – non professionnels

Type de produit	2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes
Domaine(s) d'utilisation	Prévention de la croissance des algues vertes : Petites piscines hors sol (jusqu'à 14 000 litres) Intérieur Extérieur
Méthode(s) d'application	Versement
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer la quantité de produit nécessaire pour obtenir une concentration de 0,7 mg Cu/L dans la piscine traitée (voir §4.1.1).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD de 0,25 L, 0,5 L et 1 L permettant d'éviter les éclaboussures.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La concentration cible est de 0,7 mg Cu /L.
- La dose initiale à verser dans la piscine en fonction de son volume :

Volume de la piscine (litres)	Dose initiale POOLSAN CS
1000	18 mL
2000	35 mL
5000	88 mL
10000	175 mL

- Contrôler l'eau chaque jour avec un kit de diagnostic ou des bandelettes de test pour mesurer le niveau de Cuivre dans l'eau et l'ajuster si nécessaire afin d'obtenir une concentration cible de 0,7 mg Cu /L.
- Ne pas surdoser.
- La quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration de 0,1 mg Cu/L est donnée ci-après :

Volume de la piscine (litres)	Quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration en Cu de 0,1 mg/L
1000	2,5 mL
2000	5,0 mL
5000	12,5 mL
10000	25 mL

- Ne pas ajouter le produit en présence des baigneurs.
- Le pH de la piscine doit être compris entre 7,2 et 7,4 et l'alcalinité totale au-dessus de 80 ppm.
- Le produit POOLSAN CS doit être utilisé avec un produit oxydant.

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

- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation
- Assurer une bonne ventilation dans la zone de traitement pour empêcher la formation de vapeur.
- Ne pas respirer les vapeurs.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Les conditionnements doivent être facilement manipulables et limiter les éclaboussures.
- Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

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 – Prévention de la croissance des algues vertes dans les piscines hors sol – professionnels

Type de produit	2
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes
Domaine(s) d'utilisation	Prévention de la croissance des algues vertes : Petites piscines hors sol (jusqu'à 14 000 litres) Intérieur Extérieur
Méthode(s) d'application	Versement manuel ou automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer la quantité de produit nécessaire pour obtenir une concentration de 0,7 mg Cu/L dans la piscine traitée (voir §4.2.1).

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD de 5 L, 10 L et 25 L.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-	La concentration cible est de 0,7 mg Cu /L.										
-	La dose initiale à verser dans la piscine :										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Volume de la piscine (litres)</th> <th>Dose initiale POOLSAN CS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1000</td> <td>18 mL</td> </tr> <tr> <td>2000</td> <td>35 mL</td> </tr> <tr> <td>5000</td> <td>88 mL</td> </tr> <tr> <td>10000</td> <td>175 mL</td> </tr> </tbody> </table>	Volume de la piscine (litres)	Dose initiale POOLSAN CS	1000	18 mL	2000	35 mL	5000	88 mL	10000	175 mL
Volume de la piscine (litres)	Dose initiale POOLSAN CS										
1000	18 mL										
2000	35 mL										
5000	88 mL										
10000	175 mL										
-	Contrôler l'eau chaque jour avec un kit de diagnostic ou des bandelettes de test pour mesurer le niveau de Cuivre dans l'eau et l'ajuster si nécessaire afin d'obtenir une concentration cible de 0,7 mg Cu /L.										
-	Ne pas surdoser.										
-	La quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration de 0,1 mg Cu/L est donnée ci-après :										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Volume de la piscine (litres)</th> <th>Quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration en Cu de 0,1 mg/L</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1000</td> <td>2,5 mL</td> </tr> <tr> <td>2000</td> <td>5,0 mL</td> </tr> <tr> <td>5000</td> <td>12,5 mL</td> </tr> <tr> <td>10000</td> <td>25 mL</td> </tr> </tbody> </table>	Volume de la piscine (litres)	Quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration en Cu de 0,1 mg/L	1000	2,5 mL	2000	5,0 mL	5000	12,5 mL	10000	25 mL
Volume de la piscine (litres)	Quantité de POOLSAN CS nécessaire pour augmenter la concentration en Cu de 0,1 mg/L										
1000	2,5 mL										
2000	5,0 mL										
5000	12,5 mL										
10000	25 mL										
-	Ne pas ajouter le produit en présence des baigneurs.										
-	Le pH de la piscine doit être compris entre 7,2 et 7,4 et l'alcalinité totale au-dessus de 80 ppm.										
-	Le produit POOLSAN CS doit être utilisé avec un produit oxydant.										

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

-	Porter des lunettes de protection, une combinaison et des gants (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant la phase de manipulation du produit.
---	--

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

-	
---	--

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).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout rejet des eaux de vidange des piscines hors sol vers les compartiments aquatiques (plan d'eau, cours d'eau, ravines, fossés d'eau de pluie).
- La vidange doit être réalisée vers le sol, autour ou en dessous de la piscine, de telle manière que l'eau s'infilte dans le sol.

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 minutes. 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 minutes. 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 (aérosol) : 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eviter le rejet vers l'environnement.

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

- Conserver uniquement dans son contenant d'origine
- Conserver dans un endroit frais, sec et bien aéré, à l'écart d'agents oxydants et réducteurs: pétrole, huiles, solvants et matières organiques ; ammoniac, engrais et composés azotés ; acides et bases fortes.
- Stocker à l'abri de la lumière, de la chaleur et de toute source d'ignition.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit POOLSAN CS doit être utilisé avec un produit oxydant.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.