

Décision relative à une demande de modification mineure de l'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 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 mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur la stabilité au stockage long-terme pour le produit biocide **OCION PX10**,*

de la société **OCION WATER SCIENCES**

enregistrée sous le numéro **BC-FH068570-44**

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 2 novembre 2023,

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 modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 19 mars 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.

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

A Maisons-Alfort, le 22/11/2023

DocuSigned by:
Charlotte Grastilleur
AE281A955A42454...

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-FH068570-44 | |
| Type de demande | Demande de modification mineure par reconnaissance mutuelle simultanée | |
| Numéro d'autorisation | BC-FH068570-44 | |
| Date d'autorisation | 22/05/2019 | |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en premières pages 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 | Co-formulant | 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. |
| 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 | 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. 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 résistante à la corrosion. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation. |
| 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

-

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

- 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)

-