

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

N° AMM : FR-2024-0010

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 les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

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

Vu la loi n°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **SANICAL**,*

de la société **SEE BRUYERES & FILS**

enregistrée sous le numéro **BC-BQ050958-18**

Vu le règlement d'exécution (UE) n°2023/2703 de la Commission du 04 décembre 2023 concernant le produit de référence EULA OXI-LIME 23 (AMM n°EU-0028963-0000),

*Considérant que la composition du produit **SANICAL** est identique à celle du produit de référence susmentionné,*

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 30 novembre 2033.

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 27/08/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SANICAL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SEE BRUYERES & FILS
	Adresse	SAINT FRONT SUR LEMANCE 47500 FUMEL FRANCE
Numéro de demande	BC-BQ050958-18	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0010	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	30/11/2033	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SEE BRUYERES & FILS
Adresse du fabricant	LE BOURG 47500 SAINT FRONT SUR LEMANCE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	LE BOURG 47500 SAINT FRONT SUR LEMANCE FRANCE

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

Substance active	Oxyde de calcium/chaux/chaux vive/chaux calcinée
Nom du fabricant	SEE BRUYERES & FILS
Adresse du fabricant	LE BOURG 47500 SAINT FRONT SUR LEMANCE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	LE BOURG 47500 SAINT FRONT SUR LEMANCE FRANCE

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 (%)
Oxyde de calcium/chaux/chaux vive/chaux calcinée	-	Substance active	1305-78-8	215-138-9	100,0

2.2. Type de formulation

DP - Poudre pour poudrage

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	Skin Corr. 2 : Corrosion /Irritation cutanée, catégorie 2 Eye Dam. 1 : Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention Danger
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. P321 : Traitement spécifique (voir instructions sur cette étiquette). P332+P313 : En cas d'irritation cutanée : consulter un médecin. P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P501 : Éliminer le récipient dans conformément à la réglementation locale. P405 : Garder sous clef.
Note	EUH 014 : Réagit violemment au contact de l'eau.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des boues d'épuration

Type de produit	TP02 - 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	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Endoparasites (Œufs d'helminthes)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application directe automatique Le produit est dosé dans les boues d'épuration et mélangé au moyen d'un mélangeur. Le produit sec est mélangé au moyen d'un mixeur. Le produit sec est mélangé aux boues d'épuration dans un mélangeur ouvert. Le produit doit être chargé par des processus entièrement automatisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application: 0,15 - 1,5 kg de produit / kg de poids sec de substance ; teneur en matières sèches typique - 12-25 % dans les boues d'épuration Produit prêt à l'emploi Le taux d'application doit être suffisant pour maintenir un pH > 12 et une température > 50°C pendant le temps de contact. Temps de contact : 24 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Poudre en vrac Big bags ou sacs (avec couche intérieure en polypropylène (PP) ou polyéthylène (PE)) : 500 - 1 200kg

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La dose doit être suffisante pour maintenir un pH > 12 et une température > 50°C pendant les 24 heures de contact.
- Dose d'application : 0,15 – 1,5 kg de produit / kg de poids sec de support ; teneur typique en matières sèches - 12 à 25 % dans les boues d'épuration.
- Le rapport peut varier selon la conception de l'application et celle de la station d'épuration. L'utilisateur doit s'assurer de l'efficacité du traitement au moyen d'essais préliminaires en laboratoire qui garantissent l'efficacité selon la législation applicable à chaque cas.

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

- Le chargement du produit dans l'unité de traitement et l'application doivent se faire de manière entièrement automatique.
- Le chargement dans l'unité de traitement et l'élimination des big bag ou sacs vides (500 - 1 200kg) doivent être effectués à l'aide d'un chariot télescopique (incluant cabine fermée).

- Lors du chargement du produit et de l'élimination des sacs ou sachets vides, porter :
 - Un équipement de protection respiratoire (EPR) d'indice de protection (APF) minimum 40 (masque hermétique couvrant les yeux, le nez, la bouche et le menton selon la norme européenne (EN) 149 avec un filtre P3 ou équivalent) ;
 - Des gants résistants aux produits chimiques EN 374 ou équivalent (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
 - Une combinaison de protection conforme à la norme EN 13982 ou équivalente (matériau de la combinaison à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Lors du traitement des boues d'épuration, le port d'un RPE à air ou en cartouche spécifique au gaz ammoniac conforme à la norme EN 14387 ou équivalent, est recommandé en l'absence de mesures de gestion collective pour estimer et prévenir une exposition supérieure à la limite d'exposition professionnelle de l'UE. (VLEP) de 14 mg/m³ pour ce gaz.
- Lors de la manipulation manuelle des boues d'épuration traitées, porter des gants de protection conformes à la norme EN 374 ou équivalent et une combinaison de protection conforme à la norme EN 14126 ou équivalente protégeant contre les propriétés intrinsèques des boues d'épuration.
- Les dispositions relatives aux équipements de protection individuelle sont sans préjudice de l'application de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.
- Voir la section 6 pour les titres complets des normes EN et de la législation.
- Le nettoyage de l'unité de traitement doit être évité ou effectué avec un processus automatisé sans exposition du professionnel.

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

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Respecter les conditions d'utilisation du produit.
- Se référer au plan d'hygiène en place afin de garantir que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Pour une utilisation en extérieur, ne pas appliquer en cas de pluie ou de vent

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas laisser les personnes présentes (y compris les collègues de travail et les enfants) ni les animaux domestiques pénétrer dans la zone de traitement pendant toute la durée du traitement (y compris le chargement, l'application du produit, l'élimination des sacs ou sachets vides, le temps de contact requis et les éliminations du produit et de ses résidus du sol).
- Utiliser uniquement dans un endroit bien ventilé.

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 D'INHALATION : Se déplacer vers l'air frais et rester au repos dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes : Appeler le 112/ambulance pour obtenir une assistance médicale. Si aucun symptôme : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appelez le 112/ambulance pour obtenir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement la peau avec beaucoup d'eau. Ensuite, enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Continuer à laver la peau avec de l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/ambulance pour obtenir une assistance médicale. Information destinée au personnel soignant/au médecin : Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises avant d'aller chez le médecin en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique ou l'acide propionique.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes par exemple) ou dans les égouts.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous autres déchets, conformément à la réglementation locale.

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

- Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.
- Protéger de l'humidité.
- Durée de conservation : 15 mois.

6. Autre(s) information(s)

Titres complets des normes EN et de la législation mentionnées dans la section 4.1.2 :

- EN 149 - Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants de protection contre les particules - Exigences, essais, marquage ;
- EN 374 - EN ISO 374-1 : 2018 : Gants de protection contre les produits chimiques et micro-organismes dangereux. Partie 1 : terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques ;
- EN 13982 - Vêtements de protection à utiliser contre les particules solides - Partie 1 : Exigences de performance pour les vêtements de protection chimique offrant une protection de l'ensemble du corps contre les particules solides en suspension dans l'air ;
- EN 14387 - EN 14387:2021 : Appareils de protection respiratoire - Filtre(s) à gaz et filtre(s) combiné(s) - Exigences, essais, marquage ;
- EN 14126 - BS EN 14126 : 2003 - Vêtements de protection. Exigences de performance et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux ;
- Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 relative à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques au travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11.)