

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

N° AMM : FR-2023-0080

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 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 produit biocide **BIOCALCO QL**,*

de la société CARMEUSE EUROPE S.A.

enregistrée sous le numéro BC-FW038812-16

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 12 décembre 2023,

Considérant que l'efficacité du produit BIOCALCO QL n'a pas été démontrée pour les levures, les champignons et les virus pour la désinfection des boues d'épuration et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour cet usage ;

Considérant que l'efficacité du produit BIOCALCO QL n'a pas été démontrée pour les levures et les champignons pour la désinfection du fumier et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour cet usage ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Considérant que des données confirmatoires concernant la stabilité du stockage long terme sont nécessaires,

Article 1^{er}

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 2

Les données confirmatoires concernant la stabilité du stockage long terme, incluant les spécifications de la substance active, doivent être fournies dans un délai de 12 mois après la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché,

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 l'autorisation du présent produit est fixée au à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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 09/01/2024

DocuSigned by:

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	BIOCALCO QL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Carmeuse Europe S.A.
	Adresse	Boulevard de Lauzelle 65 B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgique
Numéro de demande	BC-FW038812-16	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0080	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
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	Carmeuse Chaux
Adresse du fabricant	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, France
Emplacement des sites de fabrication	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, France

Nom du fabricant	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adresse du fabricant	Mokrá 359,664 04 Mokrá, République Tchèque
Emplacement des sites de fabrication	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, République Tchèque

Nom du fabricant	Carmeuse Holding Srl
Adresse du fabricant	Str.Carierei Nr.127A, 500047 Brasov, Roumanie
Emplacement des sites de fabrication	Str Garii 2, 135100 Fieni, Roumanie Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Roumanie Valea Mare Privat, 117805 Campulung, Roumanie

Nom du fabricant	Carmeuse Hungaria kft
Adresse du fabricant	HRSZ 064/1, 7827 Beremend, Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	HRSZ 064/1, 7827 Beremend, Hongrie

Nom du fabricant	Carmeuse SA
Adresse du fabricant	13a Rue du Château , 5300 Seilles, Belgique

Emplacement des sites de fabrication	1 Rue de Boudjesse, 5070 Aisemont, Belgique 300 Rue du Val Notre Dame , 4520 Moha, Belgique 13a Rue du Château , 5300 Seilles, Belgique
---	---

Nom du fabricant	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Adresse du fabricant	Slavec, 049 11 Slavec, Slovaquie
Emplacement des sites de fabrication	závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel, 044 54 Košice, Slovaquie závod Vápenka Slavec, Slavec 179, 049 11 Slavec, Slovaquie

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

Substance active	Oxyde de calcium
Nom du fabricant	Carmeuse Chaux
Adresse du fabricant	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, France
Emplacement des sites de fabrication	215 route d'Arras, 62320 Bois Bernard, France

Substance active	Oxyde de calcium
Nom du fabricant	Carmeuse Czech Republic s.r.o.
Adresse du fabricant	Mokrá 359,664 04 Mokrá, République Tchèque
Emplacement des sites de fabrication	závod Vápenka Mokrá, Mokrá 359, 664 04 Mokrá, République Tchèque

Substance active	Oxyde de calcium
Nom du fabricant	Carmeuse Holding Srl
Adresse du fabricant	Str.Carierei Nr.127A, 500047 Brasov, Roumanie
Emplacement des sites de fabrication	Str Garii 2, 135100 Fieni, Roumanie. Str Principala 1, 337457 Com. Soimus, Roumanie Valea Mare Privat, 117805 Campulung, Roumanie

Substance active	Oxyde de calcium
Nom du fabricant	Carmeuse Hungaria kft
Adresse du fabricant	HRSZ 064/1, 7827 Beremend, Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	HRSZ 064/1, 7827 Beremend, Hongrie

Substance active	Oxyde de calcium
Nom du fabricant	Carmeuse SA
Adresse du fabricant	Rue du Château 13a, 5300 Seilles, Belgique
Emplacement des sites de fabrication	1 Rue de Boudjesse, 5070 Aisemont, Belgique 300 Rue du Val Notre Dame, 4520 Moha, Belgique 13a Rue du Château , 5300 Seilles, Belgique

Substance active	Oxyde de calcium
Nom du fabricant	Carmeuse Slovakia s.r.o.
Adresse du fabricant	Slavec, 049 11 Slavec, Slovaquie

Emplacement des sites de fabrication	závod Vápenka Košice, Vstupný areál U.S. Steel, 044 54 Košice, Slovaquie závod Vápenka Slavec, Slavec 179, 049 11 Slavec, Slovaquie
---	--

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	Oxyde de calcium	Substance active	1305-78-8	215-138-9	50

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	Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H335 : Peut irriter les voies respiratoires
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. 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/... P321 : Traitement spécifique (voir ... 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. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH014 – réagit violemment avec l'eau

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des boues – Intérieur et Extérieur - Professionnel

Type de produit	TP2
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 et extérieur
Méthode(s) d'application	Application directe et automatisée en mélange avec les boues Le produit est mélangé dans les boues d'épuration dans un mixeur ouvert.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi. La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 et une température > 50 °C durant le temps de contact. Temps de contact : 24 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sacs en papier : 750 kg

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 et une température >50 °C durant le temps de contact nécessaire.
- Appliquer 0,4 – 4,0 kg de produit (0,2 – 2 kg de substance active) par kg de boue séchée.
- Teneur typique en matières solides sèches : 12-25 %.
- La dose est susceptible de varier selon les applications et la conception des stations d'épuration. L'utilisateur doit s'assurer de l'efficacité du traitement au moyen de tests préliminaires en laboratoire pour garantir l'efficacité du traitement selon la législation en vigueur.

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

- Le versement du produit dans l'unité de traitement doit être effectué de façon semi ou totalement automatisée.
- Le versement des gros sacs de 750 kg dans l'unité de traitement ainsi que l'élimination des sacs vides doivent être effectués à l'aide d'un chariot élévateur ou d'une cabine fermée.
- Durant le versement semi-automatisé du produit et le nettoyage de l'unité de traitement, 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),
 - une combinaison de protection (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),
 - Un équipement de protection respiratoire anti aérosol et/ou anti gaz avec un facteur de protection assigné de minimum 40 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation),
 - des lunettes de protection.
- Durant le versement totalement automatisé du produit et le retrait des sacs vides, 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),
 - une combinaison de protection (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),

- Un équipement de protection respiratoire anti aérosol et/ou anti gaz avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation),
 - des lunettes de protection.
- Porter des gants et une combinaison de protection lors de la manipulation des boues traitées.
- L'addition d'oxyde de calcium aux boues peut conduire au dégagement d'ammoniac. Afin de limiter l'exposition à ce gaz, il est recommandé de porter un masque approprié si l'exposition aux dégagements d'ammoniac au-delà de la VLEP ne peut être prévenue par un autre moyen.

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 – Désinfection du fumier - Intérieur et Extérieur - Professionnel

Type de produit	TP3
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Virus Endoparasites : Œufs d'helminthes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application directe et automatisée en mélange avec le fumier Le produit est mélangé dans le fumier dans un mixeur ouvert.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 et une température > 60 °C durant le temps de contact Temps de contact : 24 heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sacs en papier avec couche en plastique : 750 kg



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La dose d'application doit être suffisante pour maintenir un pH >12 et une température > 60 °C durant le temps de contact nécessaire.
- Retirer le fumier des logements d'animaux.
- Dose d'application :
 - o Ne pas appliquer plus de 200 kg de produit (100 kg de substance active) /m³ de fumier.
 - o Le mélange doit être humidifié et toute auto-inflammation doit être éteinte avec de l'eau.
 - o Après le temps de contact nécessaire, éliminer le fumier traité selon la législation en vigueur.

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

- Le versement du produit dans l'unité de traitement doit être effectué de façon semi ou totalement automatisée.
- Le versement des gros sacs de 750 kg dans l'unité de traitement ainsi que l'élimination des sacs vides doivent être effectués à l'aide d'un chariot élévateur ou d'une cabine fermée.
- Durant le versement semi-automatisé du produit et le nettoyage de l'unité de traitement, 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),
 - une combinaison de protection (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),
 - Un équipement de protection respiratoire anti aérosol et/ou anti gaz avec un facteur de protection assigné de minimum 40 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation),
 - des lunettes de protection.
- Durant le versement totalement automatisé du produit et le retrait des sacs vides, 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),
 - une combinaison de protection (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),
 - Un équipement de protection respiratoire anti aérosol et/ou anti gaz avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation),
 - des lunettes de protection.
- Porter des gants et une combinaison de protection lors de la manipulation des fumiers traités.
- L'addition d'oxyde de calcium au fumier peut conduire au dégagement d'ammoniac. Afin de limiter l'exposition à ce gaz, il est recommandé de porter un masque approprié si l'exposition aux dégagements d'ammoniac au-delà de la VLEP ne peut être prévenue par un autre moyen.
- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout compartiment aquatique.

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Pour une application en extérieur, ne pas appliquer en cas de vent ou de pluie.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas laisser les passants (incluant les travailleurs et enfants) entrer dans la zone de traitement et ce pendant toute la durée de traitement (de la phase de versement dans l'unité de traitement jusqu'à la phase d'élimination des sacs vides).
- 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 : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale
En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin
- 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 de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- Informations au personnel de santé / au médecin : Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH> 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

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

- 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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 2 ans.
- Protéger de l'humidité.
- Stocker à l'écart des acides.

6. Autre(s) information(s)

- Afin de garantir l'efficacité du produit lors de son application, les modalités de dilution du produit et les doses d'emploi du produit dilué, devront figurer sur l'étiquette.
- La chaux possède une activité virucide (avis Anses 2020-SA-0043 du 27 mars 2020). En cas d'épandage, les boues hygiénisées doivent satisfaire aux indicateurs de qualité microbiologiques définies dans les réglementations nationales. En France, ces critères sont définis dans l'arrêté du 8 janvier 1998.