



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE,  
ET DE L'ÉNERGIE

DECISION

N° AMM : FR-2012- 0546

Date de la décision : 18 DEC. 2012

La ministre de l'écologie, du développement durable, des transports et du logement,

Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,

Vu l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides, en particulier son article 6

Vu l'avis de l'Anses du 4 octobre 2012,

Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides du 3 décembre 2012,

DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>**

La mise sur le marché du produit AMOEBa est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant en annexe à la présente décision. En particulier, la présente décision ne porte que sur la mise sur le marché du produit AMOEBa à des fins de recherche et développement. L'utilisation du produit est autorisée pour la réalisation d'essais dans la limite de 14 sites de traitement.

**Article 2**

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché :

1. déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-10 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.
2. fournit à l'Anses une étude prouvant l'impossibilité d'entraînement dans les panaches des amibes. Cette étude devra être validée par un avis de l'Anses avant toute utilisation du produit. Alternativement, le détenteur de l'autorisation réalise une surveillance des panaches lors de l'utilisation afin de s'assurer de l'absence d'entraînement de l'amibe via les panaches de vapeur et fournit les résultats de surveillance à l'Anses tous les 6 mois.
3. fournit tous les 6 mois à la DGPR des données sur le développement des amibes, l'évolution globale de l'écosystème du circuit et un rapport sur les résultats des analyses de légionelles en fonction des quantités de produit injectées.
4. fournit à la DGPR les coordonnées de chaque établissement où des essais sont réalisés, 15 jours avant la mise en œuvre de chaque essai.
5. s'assure que les CHS-CT des établissements dans lesquels les tests sont réalisés, sont informés auparavant des dispositions de cette AMM.
6. fournit à l'ANSES après un an d'expérimentation un état des lieux relatif à la contamination, la surveillance et la sécurité dans le cadre de l'utilisation du produit AMOEBa.
7. fournit à l'ANSES à l'échéance de l'AMM des données complémentaires sur la surveillance de la contamination intracellulaire des amibes par d'éventuels micro-organismes (bactéries, virus, micro-sporidies, champignons,...) qui pourraient présenter un pouvoir pathogène pour l'homme et l'environnement

**Article 3**

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage. Les emballages et contenants des produits biocides bénéficiant d'une autorisation de recherche et développement sont par ailleurs soumis aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 mai 2004.

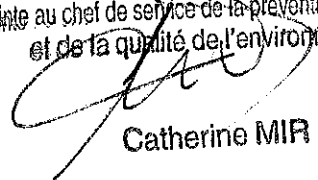
**Article 4**

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

**Article 5**

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Paris dans un délai de deux mois à compter de la date de sa notification.

Pour la Ministre et par délégation,  
Le Directeur général  
de la prévention des risques,

Laurent MICHEL  
L'adjoint au chef de service de la prévention des nuisances  
et de la qualité de l'environnement  
  
Catherine MIR

## ANNEXE

Les mentions suivies d'un astérisque (\*) doivent apparaître sur l'étiquette du produit telles qu'elles figurent dans la présente autorisation de mise sur le marché (en application de l'article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004)

### 1 Descriptif de la demande

Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché à des fins de recherche et développement
N° de demande	PB-11-00002

### 2 Nature de la décision relative au produit biocide

Décision	Mise sur le marché aux fins de recherche et développement autorisée
----------	---

### 3 Responsable de mise sur le marché du produit biocide, détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom	AMOEBEA
Adresse	60 avenue Rockefeller 69008 Lyon
Téléphone	+33 (0) 4 26 69 16 00
Mail/Fax	+33 (0) 4 26 69 16 09

### 4 Fabricant du produit biocide

Nom	AMOEBEA
Adresse	60 avenue Rockefeller 69008 Lyon
Téléphone	+33 (0) 4 26 69 16 00
Mail/Fax	+33 (0) 4 26 69 16 09

### 5 Autorisation du produit biocide

Nom du produit	AMOEBEA
N° d'autorisation du produit *	FR-2012-0546
Date d'autorisation de mise sur le marché	Se reporter à la date figurant en tête de la décision
Date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché	2 ans après la date figurant en tête de la décision

### 6 Caractéristiques du produit biocide

Type de préparation *	Solution aqueuse
Type(s) de produit(s) biocide(s)	TP11 : Produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication

Composition en substance(s) active(s) *					
Nom *	N°CE	N°CAS *	Concentration *	Unité du système métrique *	Nom du fabricant
Amibe <i>Willaertia magna</i> souche C2c. Maky	Sans objet	Sans objet	50. 10 <sup>6</sup>	unités actives par litre	AMOEBEA

Information (à la date de la présente décision) sur la classification du produit selon la directive n° 1999/45/CE :

Catégorie(s) de danger	Le produit biocide ne nécessite pas de classification
Phrase(s) de risque	
Conseil(s) de prudence	

NB : il est de la responsabilité du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit biocide d'établir la classification des mélanges.

Information (à la date de la présente décision) sur la classification du produit selon le règlement CE n° 1272/2008:

Classe(s) et catégorie(s) de danger	Le produit biocide ne nécessite pas de classification
Mention(s) de danger	
Conseil(s) de prudence	

NB : conformément à l'article 4 du règlement (CE) n° 1272/2008 du 16 décembre 2008, il est de la responsabilité des fabricants, importateurs et utilisateurs en aval de répondre à l'obligation de classer les substances ou les mélanges conformément aux dispositions du titre II de ce même règlement avant leur mise sur le marché.

## 7 Liste des usages autorisés et conditions d'emploi du produit biocide

### 7.1 Catégorie(s) d'utilisateur(s) \*

Produit destiné à des professionnels formés et informés des dangers potentiels associés à la substance active et au produit biocides

### 7.2 Organisme(s) cible(s) autorisé(s) \*

Contrôle de la légionelle (spp et pneumophila) et d'autres micro-organismes présents dans les liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication.

### 7.3 Conditions d'emploi autorisées du produit \*

Utilisation exclusive dans des tours aéroréfrigérantes :

- de petites tailles pour lesquelles une surveillance des légionelles (détection et dénombrement) dans les liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement est réalisée. La surveillance des légionelles est réalisée par deux méthodes distinctes : q-PCR, selon la norme NF T90-471, de manière quotidienne durant les trois premiers mois, puis hebdomadaire si le seuil de  $10^3$  ufc/l n'a jamais été dépassé et méthode par culture, selon la norme NF T90-431, de manière hebdomadaire, les deux analyses étant réalisées une fois par semaine sur un même échantillon. Les résultats de surveillance sont conservés par l'exploitant et la société AMOEBEA.
- en circuit fermé ou en circuit ouvert sans contact entre le fluide refroidi et le procédé.

Si une analyse révèle un dépassement des seuils prévus par la rubrique 2921 de la nomenclature des installations classées pour les méthodes d'analyse par culture ou des seuils conseillés par l'Anses dans son avis du 7 avril 2011 pour la méthode d'analyse par q-PCR, l'exploitant prend toutes les mesures nécessaires, notamment celles prévues par la réglementation, pour se mettre en conformité dans les 24 h suivant le résultat de l'analyse.

Une surveillance de la taille des amibes est mise en place afin de confirmer l'absence de risque d'entraînement de celles-ci dans les panaches.

Les prescriptions liées à cette AMM s'appliquent sans préjudice des dispositions prévues à la rubrique 2921 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement.

Le chargement du produit biocide doit être réalisé par un système automatisé.

### 7.4 Dose d'emploi du produit \*

Une injection de produit dans le circuit d'eau tous les deux à trois jours.

### 7.5 Délai de péremption

(Sans objet)

## 7.6 Conditionnement

Le conditionnement doit être compatible avec les propriétés physico-chimiques du produit.

## 7.7 Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide \*

(Sans objet)

## 7.8 Durée d'action de l'effet biocide \*

(Sans objet)

**7.9 Intervalle à respecter entre les applications du produit biocide ou entre l'application et l'utilisation ultérieure du produit, de la matière ou de la surface qui a été traitée ou l'accès ultérieur de l'homme ou des animaux à la zone d'utilisation du produit biocide, y compris des indications concernant les moyens et mesures de décontamination et la durée de ventilation nécessaire des zones traitées \***

(Sans objet)

## 8 Indications concernant les mesures de précaution à prendre pendant l'utilisation, le stockage et le transport et mesures de gestion du risque pour l'homme et l'environnement \*

Lors des interventions au sein d'une tour aéroréfrigérante ainsi que dans les phases de manipulation du produit, porter une combinaison, des gants, des lunettes et des chaussures de protection ainsi qu'un masque de protection respiratoire (demi-masque ou masque total filtre P3).

Lors d'interventions à proximité d'une tour aéroréfrigérante en fonctionnement, respecter les prescriptions prévues par la rubrique 2921 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement, et notamment le port du masque.

## 9 Indications concernant le nettoyage du matériel \*

(Sans objet)

## 10 Indications des effets secondaires défavorables, y compris les effets indirects, susceptibles de se produire et les instructions de premiers secours \*

Potentiellement sensibilisant après contact cutané ou par inhalation

## 11 Instructions pour l'élimination en toute sécurité du produit biocide et de son emballage \*

Ne pas effectuer de rejets des eaux usées vers l'environnement y compris vers les stations d'épurations sauf à respecter les deux conditions cumulées suivantes :

- éliminer les micro-organismes quel que soit leur forme enkystée ou végétative des eaux usées avant rejet et
- respecter les prescriptions relatives aux rejets dans l'eau de la rubrique 2921 de la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

## 12 Indications particulières

Ajouter sur l'étiquette :

« Produit pour un usage expérimental seulement »

« Attention : Produit non encore testé complètement. A manipuler avec précaution »