

Maisons-Alfort, le 14/02/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR
à base de vinaigre,
de la société BURG GROEP B.V

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour la famille de produits biocides BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR de la société BURG GROEP B.V.

Les produits biocides de la famille BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR, à base de vinaigre¹, sont un type de produit 2² destiné à la lutte contre les algues vertes (*Chlorophyta spp.*). Il s'agit de produits prêts à l'emploi utilisés par des non-professionnels en extérieur par versement ou pulvérisation des surfaces dures poreuses.

La demande de changement majeur pour la famille de produits BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR concerne l'ajout d'une catégorie d'utilisateurs (professionnels) et l'ajout de deux nouvelles tailles d'emballage pour les professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 relatif aux critères d'admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée.

¹ Règlement délégué (UE) n° 2019/1819 du 08/08/19 modifiant le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire le vinaigre en tant que substance active à son annexe I

² TP2 : Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux.

³ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur de la famille de produits BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé de la famille de produits.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la composition du produit et à l'efficacité n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour de nouvelles tailles d'emballage de la famille de produits biocides BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

La manipulation de la famille de produits biocides et son utilisation prévue ne nécessitent pas de matériel de protection pour la nouvelle catégorie d'utilisateur et pour les deux nouveaux emballages.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur de la famille de produits biocides BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Algue verte (<i>Chlorophyta spp.</i>)	Prêt à l'emploi 3 L pour 10m ²	Extérieur Professionnels Mouillage complet de la zone à traiter par versement ou pulvérisation	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL VINEGAR
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
------------------	---

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Burg Groep B.V.
	Adresse	Marconistraat 26 1704 RG Heerhugowaard Pays-bas
Numéro de demande	BC-AV080011-39	
Type de demande	Demande de changement majeur de l'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Burg Groep B.V.
Adresse du fabricant	Marconistraat 26 1704 RG Heerhugowaard Pays-bas
Emplacement des sites de fabrication	Burg Azijn B.V. Marconistraat 26 1704 RG Heerhugowaard Pays-bas
	Burg Essig GmbH Preßburger Strasse 8 D-94315 Straubing-Sand Allemagne
	Burg Vinaigres SAS 1-3 Zac Des Bregaudieres 17390 La Tremblade France

Anses – n° BC-AV080011-39
BURG BIOCIDAL PRODUCT FAMILY NATURAL
VINEGAR

	Burg Ocet s.r.o. Octarna Bzenec U Bzinku 409 696 81 Bzenec République Tchèque
--	---

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

Substance active	Vinaigre ⁴
Nom du fabricant	Burg Groep B.V.
Adresse du fabricant	Marconistraat 26 1704 RG Heerhugowaard Pays-bas
Emplacement des sites de fabrication	Burg Azijn B.V. Marconistraat 26 1704 RG Heerhugowaard Pays-bas
	Burg Essig GmbH Preßburger Strasse 8 D-94315 Straubing-Sand Allemagne
	Burg Vinegar Belgium NV/SA Ramerstraat 26 B1760 Roosdaal Belgique
	Burg Vinaigres SAS 1-3 Zac Des Bregaudieres 17390 La Tremblade France
	Burg Ocet s.r.o. Octarna Bzenec U Bzinku 409 696 81 Bzenec République Tchèque

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Vinaigre	-	Substance active	8028-52-2	-	100	100

2.2. Type de formulation

AL – Autre liquide

⁴ Vinaigre CAS 8028-52-2 : À l'exclusion du vinaigre qui n'est pas une denrée alimentaire et à l'exclusion du vinaigre qui contient plus de 10 % d'acide acétique (qu'il consiste ou non en une denrée alimentaire).

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP2 - Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Vinaigre	-	Substance active	8028-52-2	-	100	100

2.2. Types de formulations

AL- Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
Conseils de prudence	P234 : Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P390 : Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. P406 : Stocker dans un récipient résistant à la corrosion/récipient en ... avec doublure intérieure résistant à la corrosion.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Algicide - surfaces dures poreuses

Type de produit	TP2 - 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	Elimination des algues vertes sur les surfaces dures poreuses (pavés, patios, béton,...)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Algues vertes (<i>Chlorophyta spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Versement ou pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Dose d'application : 3 L pour 10 m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels, <i>professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PET, PET recyclé, HDPE ou HDPE recyclé de: 500 mL - 750 mL - 1 litre - 1,5 litres – 3 litres - 4 litres - 5 litres <i>Uniquement pour les utilisateurs professionnels: Jerrycan en HDPE ou HDPE recyclé de 25 litres Conteneur IBC en HDPE ou HDPE recyclé de 1000 litres</i>

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Appliquez le produit sur une surface sèche.
- Ne pas traiter par temps de pluie ou sur des surfaces gelées.
- Ne pas nettoyer les surfaces après traitement.
- Laissez le produit agir pendant au moins plusieurs jours.
- L'efficacité est observée jusqu'à quatre mois après application. En cas de ré-infestation, renouveler l'application.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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: Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INHALATION: si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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

-

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

- Protéger du froid.
- Durée de conservation : 3 ans.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Vintastic Destructeur d'algues vertes Rio Destructeur d'algues vertes AH Destructeur d'algues vertes Jumbo Destructeur d'algues vertes COOP Destructeur d'algues vertes PLUS Destructeur d'algues vertes Gwoon Destructeur d'algues vertes 1 de beste Destructeur d'algues vertes Groenland Destructeur d'algues vertes Felicia Destructeur d'algues vertes Delhaize Destructeur d'algues vertes Loda Destructeur d'algues vertes Kruidvat Destructeur d'algues vertes Trepleister Destructeur d'algues vertes Una Destructeur d'algues vertes W5 Destructeur d'algues vertes Effekt Destructeur d'algues vertes Superschoon Destructeur d'algues vertes OKE Destructeur d'algues vertes Kristal Destructeur d'algues vertes				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Vinaigre	-	Substance active	8028-52-2	-	100