

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

N° AMM : FR-2019-0116

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **EULAN SPA 01**,*

de la société TANATEX Chemicals B.V.

enregistrée sous le numéro BC-NE023715-47

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 07 octobre 2019,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les attagènes des tapis et les teignes des semences. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

Considérant que des risques pour les compartiments aquatiques et sédimentaires ont été identifiés mais que des mesures de gestion de risques permettent d'empêcher tout rejet vers les compartiments environnementaux. Par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrit en annexe,

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

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 09 juillet 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.

A Maisons-Alfort, le

29 OCT. 2019

29 OCT. 2019

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	EULAN SPA 01
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TANATEX Chemicals B.V.
	Adresse	Einsteinstraat 11, 6710 BA Ede, Pays-Bas
Numéro de demande	BC-NE023715-47	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0116	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LEVACO Chemicals GmbH
Adresse du fabricant	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee 51368 Leverkusen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee 51368 Leverkusen Allemagne

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS Environmental Science
Adresse du fabricant	Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel Strasse 50 40789, Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bilag Industries Ltd, Plot #306/3, II Phase, GIDC, Vapi-396 195, Gujarat Inde

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 (%)
Perméthrine (technique)	m-Phenoxy benzyl 3-(2,2-dichloro vinyl) -2,2-diméthyl cyclo propane carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	10
Butyldiglycoether	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	Formulant	112-34-5	203-961-6	50

2.2. Type de formulation

Concentré émulsionnable

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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Irritation oculaire, catégorie 2 Danger pour le milieu aquatique, toxicité à court terme (aiguë), catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique, toxicité à long terme (chronique), catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail 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. P321 : Traitement spécifique (voir... Sur cette étiquette). P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. 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. P333 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P391: Recueillir le produit répandu. 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 – Usage industriel

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes																																																												
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement de la laine (uniquement pour les fils de tapis et de moquettes non lavables) utilisée pour le contrôle des larves se nourrissant de la kératine (telles que celles des mites de vêtements et des coléoptères antrhènes des tapis) pour la préservation des textiles.																																																												
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements (<i>T. bisselliella</i>) - Larves Antrhènes des tapis (<i>A. flavipes</i>) - Larves																																																												
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur																																																												
Méthode(s) d'application	Imprégnation dans le bain d'apprêt par immersion : - Traitement discontinu Hank/fil (procédé d'échappement) - Décapage au ruban Hank (application par foulardage)																																																												
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>0,03 - 1,25 g/L de produit dans le bain de traitement 0,12 - 0,25 % de produit dans le textile fini</p> <p>La laine traitée peut être mélangée avec de la laine non traitée à 60%. La concentration dans le textile fini doit être comprise entre 0,12% et 0,25% de produit EULAN SPA 01. Par conséquent, la concentration dans l'eau de process doit être augmentée à un maximum de 1,25 g/L de EULAN SPA 01 pour un mélange de laine non traitée à 60%. La quantité requise pour la laine et les mélanges de laine avec d'autres fibres est de 0,12% à 0,625%.</p> <ul style="list-style-type: none"> Pour un textile fini contenant 100% de laine traitée <table border="0"> <tr> <td>EULAN SPA 01</td> <td>sur textile fini</td> <td>Permethrin sur textile fini</td> </tr> <tr> <td>Rapport de bain 1:5</td> <td>Min 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>Rapport de bain 1:40</td> <td>Min 0.12</td> <td>0.015</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>EULAN SPA 01</td> <td>sur laine traitée</td> <td>Permethrin sur laine traitée</td> </tr> <tr> <td>Rapport de bain 1:5</td> <td>Min 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>Rapport de bain 1:40</td> <td>Min 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max 0.025</td> <td>0.025</td> </tr> </table> Pour un textile fini contenant 40% de laine traitée et 60% de laine non traitée <table border="0"> <tr> <td>EULAN SPA 01</td> <td>sur textile fini</td> <td>Permethrin sur textile fini</td> </tr> <tr> <td>Rapport de bain 1:5</td> <td>Min 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>Rapport de bain 1:40</td> <td>Min 0.12</td> <td>0.012</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max 0.25</td> <td>0.025</td> </tr> <tr> <td>EULAN SPA 01</td> <td>sur laine traitée</td> <td>Permethrin sur laine traitée</td> </tr> <tr> <td>Rapport de bain 1:5</td> <td>Min 0.3</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max 0.625</td> <td>0.0625</td> </tr> <tr> <td>Rapport de bain 1:40</td> <td>Min 0.3</td> <td>0.03</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max 0.625</td> <td>0.0625</td> </tr> </table> 	EULAN SPA 01	sur textile fini	Permethrin sur textile fini	Rapport de bain 1:5	Min 0.12	0.012		Max 0.25	0.025	Rapport de bain 1:40	Min 0.12	0.015		Max 0.25	0.025	EULAN SPA 01	sur laine traitée	Permethrin sur laine traitée	Rapport de bain 1:5	Min 0.12	0.012		Max 0.25	0.025	Rapport de bain 1:40	Min 0.12	0.012		Max 0.025	0.025	EULAN SPA 01	sur textile fini	Permethrin sur textile fini	Rapport de bain 1:5	Min 0.12	0.012		Max 0.25	0.025	Rapport de bain 1:40	Min 0.12	0.012		Max 0.25	0.025	EULAN SPA 01	sur laine traitée	Permethrin sur laine traitée	Rapport de bain 1:5	Min 0.3	0.03		Max 0.625	0.0625	Rapport de bain 1:40	Min 0.3	0.03		Max 0.625	0.0625
EULAN SPA 01	sur textile fini	Permethrin sur textile fini																																																											
Rapport de bain 1:5	Min 0.12	0.012																																																											
	Max 0.25	0.025																																																											
Rapport de bain 1:40	Min 0.12	0.015																																																											
	Max 0.25	0.025																																																											
EULAN SPA 01	sur laine traitée	Permethrin sur laine traitée																																																											
Rapport de bain 1:5	Min 0.12	0.012																																																											
	Max 0.25	0.025																																																											
Rapport de bain 1:40	Min 0.12	0.012																																																											
	Max 0.025	0.025																																																											
EULAN SPA 01	sur textile fini	Permethrin sur textile fini																																																											
Rapport de bain 1:5	Min 0.12	0.012																																																											
	Max 0.25	0.025																																																											
Rapport de bain 1:40	Min 0.12	0.012																																																											
	Max 0.25	0.025																																																											
EULAN SPA 01	sur laine traitée	Permethrin sur laine traitée																																																											
Rapport de bain 1:5	Min 0.3	0.03																																																											
	Max 0.625	0.0625																																																											
Rapport de bain 1:40	Min 0.3	0.03																																																											
	Max 0.625	0.0625																																																											

	<ul style="list-style-type: none"> Concentration (g/l) - Pour un textile fini contenant 100% de laine traitée EULAN SPA 01 dans l'eau de traitement Permethrin dans l'eau de traitement <table border="0"> <tr> <td>Rapport de bain 1:5</td> <td>Min</td> <td>0.24</td> <td>0.024</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max</td> <td>0.5</td> <td>0.05</td> </tr> <tr> <td>Rapport de bain 1:40</td> <td>Min</td> <td>0.03</td> <td>0.003</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max</td> <td>0.063</td> <td>0.0063</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> Concentration (g/l) - Pour un textile fini contenant 40% de laine traitée et 60% de laine non traitée EULAN SPA 01 dans l'eau de traitement Permethrin dans l'eau de traitement <table border="0"> <tr> <td>Liquor ratio 1:5</td> <td>Min</td> <td>0.6</td> <td>0.06</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max</td> <td>1.25</td> <td>0.125</td> </tr> <tr> <td>Liquor ratio 1:40</td> <td>Min</td> <td>0.075</td> <td>0.0075</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Max</td> <td>0.16</td> <td>0.016</td> </tr> </table>	Rapport de bain 1:5	Min	0.24	0.024		Max	0.5	0.05	Rapport de bain 1:40	Min	0.03	0.003		Max	0.063	0.0063	Liquor ratio 1:5	Min	0.6	0.06		Max	1.25	0.125	Liquor ratio 1:40	Min	0.075	0.0075		Max	0.16	0.016
Rapport de bain 1:5	Min	0.24	0.024																														
	Max	0.5	0.05																														
Rapport de bain 1:40	Min	0.03	0.003																														
	Max	0.063	0.0063																														
Liquor ratio 1:5	Min	0.6	0.06																														
	Max	1.25	0.125																														
Liquor ratio 1:40	Min	0.075	0.0075																														
	Max	0.16	0.016																														
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs industriels																																
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Fûts de 60 kg en PEHD																																

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 emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.



5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Usage industriel uniquement.
- 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 protection oculaire, et une combinaison de protection (à minima catégorie III type 6) pendant la phase de mélange et chargement du produit concentré
- Utiliser des mesures d'ingénierie (automatisation complète) lors du mélange, du chargement et de l'application du produit.
- Les solutions d'application doivent être collectées et réutilisées, ou éliminées en tant que déchets dangereux. Elles ne doivent pas être rejetées sur le sol, dans les eaux souterraines et de surface, ni dans aucun type d'égout. Toutes les pertes de produit lors du mélange / chargement doivent être contenues et éliminées de manière adéquate pour éviter toute exposition des zones non ciblées, en particulier les eaux de surface.
- Les fibres et autres matériaux fraîchement traités doivent être stockés de manière à éviter toutes pertes directes sur le sol ou dans l'eau. Tout rejet résultant de l'application du produit doit être collecté pour être réutilisé ou éliminé en tant que déchet dangereux.
- Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.
- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.
- Ne pas utiliser pour la production de textile lavable.

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 minutes. 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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, les solutions d'application, l'emballage et tout autre déchet *via* une entreprise agréée pour l'élimination des déchets dangereux.

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

Conserver dans un endroit frais, sec et bien aéré, dans son contenant d'origine.
Protéger du gel.
Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-