

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

N° AMM : FR-2018-0028

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 demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **PRONEEM**,*

de la société PRONEEM FRANCE

enregistrée sous le numéro BC-GQ005449-27

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 30 avril 2018,

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.

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 11 avril 2028.

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 **15 MAI 2018**



Françoise WEBER

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 | PRONEEM |
|----------------|---------|

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

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | PRONEEM FRANCE |
| | Adresse | 12 rue Vallence Père Ruby Les Jardins D'Hestia 13008 Marseille FRANCE |
| Numéro de demande | BC-GQ005449-27 | |
| Type de demande | Reconnaissance mutuelle en simultanée | |
| Numéro d'autorisation | FR-2018-0028 | |
| 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 | PRONEEM FRANCE |
| Adresse du fabricant | 12 rue Vallence Père Ruby Les Jardins D'Hestia 13008 Marseille FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | 12 rue Vallence Père Ruby Les Jardins D'Hestia 13008 Marseille FRANCE |

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

| | |
|--------------------------------------|---|
| Substance active | Extrait de Margousier |
| Nom du fabricant | E.I.D. Parry (India) Ltd |
| Adresse du fabricant | Dare House 234 N.S.C. Bose Road Chennai 600 001 Inde |
| Emplacement des sites de fabrication | E.I.D. Parry (India) Ltd., Bio-Products Division Thyagavalli Village, Cuddalore - 608 801. Tamil Nadu, Inde |



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 (%) |
|-----------------------|------------------------------------|------------------|------------|-----------|-------------|
| Extrait de margousier | Non applicable (extrait de plante) | Substance active | 84696-25-3 | 283-644-7 | 0,15 |

2.2. Type de formulation

Capsule en suspension

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 | Aucune |
| Mentions de danger | |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Aucune |
| Mentions de danger | |
| Conseils de prudence | |
| Note | EUH208 : « Contient de l'extrait de Margousier. Peut produire une réaction allergique. » |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Trempage des tissus

| | |
|---|---|
| Type de produit | 18 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Acaricide |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Acariens des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>) Adultes et nymphes |
| Domaine(s) d'utilisation | À l'intérieur, traitement du tissu en milieu industriel |
| Méthode(s) d'application | Trempage des tissus par foulardage |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Solution de 3 - 3,5 % du produit dilué dans l'eau 0,00375 % (m/m) d'extrait de Margousier sur le textile sec |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Utilisateurs professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Récipient en HDPE : 30 - 200 L |



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Pulvérisation des plumes et duvets

| | |
|---|--|
| Type de produit | 18 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Acaricide |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Acarions des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>) Adultes et nymphes |
| Domaine(s) d'utilisation | À l'intérieur, traitement de plumes et duvet en milieu industriel – industrie du textile |
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Solution de 33,3 % du produit dilué dans l'eau 0,00375 % (m/m) d'extrait de Margousier sur plumes et duvets |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Utilisateurs professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Récipient en HDPE: 30 - 200 L |

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- 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

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

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 (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 mn. 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 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 (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

Conserver le produit à température ambiante. Protéger du gel.
Durée de conservation : 3 mois

6. Autre(s) information(s)

L'efficacité contre les acariens des poussières des textiles et les plumes ou duvets traités est d'au moins 60 jours (après deux lavages).