

Maisons-Alfort, le 16 janvier 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation mise à disposition sur le marché pour le produit biocide EULAN SPA 01 à base de perméthrine, de la société TANATEX CHEMICALS 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'une demande de changement mineur d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide EULAN SPA 01 de la société TANATEX CHEMICALS B.V dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide EULAN SPA 01 à base de 10 % de perméthrine¹ est un type de produit 18² destiné au traitement des fibres textiles contre les ravageurs du textile. Le produit biocide est un concentré émulsionnable destiné à être appliqué par immersion par des utilisateurs industriels en intérieur.

La demande de changement mineur pour le produit EULAN SPA 01 concerne la soumission et l'évaluation des données post-autorisation de l'étude de stabilité au stockage long terme et l'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne du produit.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) 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 le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le changement mineur du produit EULAN SPA 01 a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur l'addendum au rapport d'évaluation du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

¹ Règlement d'exécution (UE) No 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18.

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Les conclusions de l'évaluation se rapportent à l'addendum au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, la résistance, le risque via l'alimentation, le risque pour l'environnement et le risque pour la santé humaine 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.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'étude de stabilité au stockage long terme du produit EULAN SPA 01 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

PROPRIETES DE PERTURBATION ENDOCRINIENNE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, aucun co-formulant contenu dans le produit EULAN SPA 01 n'a été identifié comme perturbateur endocrinien.

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 mineur du produit EULAN SPA 01 a été démontrée.

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

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

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

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

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-KX075010-24	
Type de demande	Changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

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-dimethyl 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

CE - 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 : Eviter 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/réceptacle 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 antrènes 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 Antrènes 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"> <p>Pour un textile fini contenant 100% de laine traitée</p> <table border="0"> <tr> <td>EULAN SPA 01</td> <td>sur textile fini</td> <td>Perméthrine 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> </table> <table border="0"> <tr> <td>EULAN SPA 01</td> <td>sur laine traitée</td> <td>Perméthrine 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> <p>Pour un textile fini contenant 40% de laine traitée et 60% de laine non traitée</p> <table border="0"> <tr> <td>EULAN SPA 01</td> <td>sur textile fini</td> <td>Perméthrine 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> </table> <table border="0"> <tr> <td>EULAN SPA 01</td> <td>sur laine traitée</td> <td>Perméthrine 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>0.062</td> </tr> </table> 	EULAN SPA 01	sur textile fini	Perméthrine 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	Perméthrine 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	Perméthrine 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	Perméthrine 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	0.062
EULAN SPA 01	sur textile fini	Perméthrine 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	Perméthrine 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	Perméthrine 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	Perméthrine 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	0.062																																																											

	<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 Perméthrine dans l'eau de traitement <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Rapport de bain 1:5</td> <td style="width: 15%;">Min</td> <td style="width: 15%;">0.24</td> <td style="width: 15%;">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 Perméthrine dans l'eau de traitement <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Liquor ratio 1:5</td> <td style="width: 15%;">Min</td> <td style="width: 15%;">0.6</td> <td style="width: 15%;">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 (évier, 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)

-