

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

N° AMM : FR-2019-0058

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

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 du produit biocide identique **MAMMIZAN PROTECT**,*

de la société ARCHE
enregistrée sous le numéro BC-LC049846-36

Considérant le règlement d'exécution (UE) 2018/1258 de la Commission du 18 septembre 2018 concernant la famille de produits biocides ECOLAB IODINE PT3 FAMILY,

Considérant que la composition du produit MAMMIZAN PROTECT est identique à un produit de la famille de produits biocides susmentionnée,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

Article 2

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

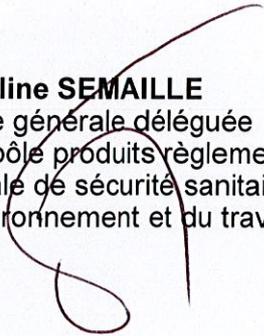
En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 septembre 2028.

A Maisons-Alfort, le

05 AOUT 2019

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)



ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MAMMIZAN PROTECT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	NEOLAIT S.A.S.
	Adresse	RUE DES MOULINS 22120 TREGUEUX FRANCE
Numéro de demande	BC-LC049846-36	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0058	
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	ECOLAB EUROPE GMBH
Adresse du fabricant	RICHTISTRASSE 7, 8304 WALLISELEN SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	<p>1) ECOLAB BAGLAN, ECOLAB CONTAMINATION CONTROL BRUNEL WAY, BAGLAN ENERGY PARK, NEATH, SA11 2GA SOUTH WALES UNION EUROPEENNE</p> <p>2) ECOLAB LEEDS, LOTHERTON WAY, GARFORTH, LEEDS LS25 2JY LEEDS ROYAUME-UNI</p> <p>3) ECOLAB ROVIGO, VIALE DEL LAVORO 10 , 45100 ROVIGO ITALIE</p> <p>4) ECOLAB BIEBESHEIM NALCO DEUTSCHLAND MANUFACTURING GMBH UND CO.KG, JUSTUS-VON-LIEBIG-STR. 11 D-64584 BIEBESHEIM ALLEMAGNE</p> <p>5) ECOLAB NETHERLANDS BV, NL01ECOLAB, BRUGWAL 11 3432NZ NIEUWEGEIN PAYS-BAS</p> <p>6) ECOLAB WEAVERGATE, ECOLAB WEAVERGATE PLANT WINNINGTON AVENUE, NORTHWICH CHESHIRE CW8 3AA NORTHWICH ROYAUME-UNI</p> <p>7) ECOLAB MULLINGAR, FOREST PARK, MULLINGAR IND. ESTATE, MULLINGAR, CO. ZONE C WESTMEATH IRLANDE</p>

	8) ECOLAB MARIBOR, ECOLAB D.O.O., VAJNGERLOVA 4 2000 MARIBOR SLOVÉNIE
	9) ECOLAB ROZZANO, VIA GRANDI 9/11 20089 ROZZANO ITALIE
	10) ECOLAB B.V.B.A, HAVENLAAN: 4 3980 TESSENDERLO BELGIQUE
	11) ECOLAB CELRA, NALCO ESPAÑOLA MANUFACTURING, SLU C/TRAMUNTANA S/N, POLÍGONO INDUSTRIAL DE CELRA 17460 CELRÀ ESPAGNE
	12) ECOLAB CHALONS ECOLAB PRODUCTION FRANCE SAS, BP509 AVENUE DE GENERAL PATTON 51006 CHALONS-EN-CHAMPAGNE FRANCE
	13) ECOLAB MANDRA, 25KM OLD NATIONAL ROAD ATHENS MANDRA, OO ATTICA GRÈCE
	14) NALCO FINLAND MANUFACTURING OY, KIVIKUMMUNTIE 1 FIN-07955 TESJOKI FINLANDE

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

Substance active	Polyvinylpyrrolidone iodine
Nom du fabricant	ISP CHEMICALS LLC, AFFILIATE OF ASHLAND INC.
Adresse du fabricant	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY ÉTATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	455 N. MAIN ST. (HWY 95) KY 42029 CALVERT CITY ÉTATS-UNIS

Substance active	Iode
Nom du fabricant	ACF MINERA S.A.
Adresse du fabricant	SAN MARTÍN NO 499 00 IQUIQUE CHILI
Emplacement des sites de fabrication	LAGUNAS MINE 00 POZO ALMONTE CHILI

Substance active	Iode
Nom du fabricant	SQM S.A.
Adresse du fabricant	LOS MILITARES 4290 PISO 4 SANTIAGO CHILI
Emplacement des sites de fabrication	NUEVA VICTORIA PLANT 00 PEDRO DE VALDIVIA CHILI

Substance active	Iode
Nom du fabricant	COSAYACH NITRATOS S.A.
Adresse du fabricant	AMUNATEGUI 178 00 SANTIAGO CHILI

Emplacement des sites de fabrication	S.C.M. COSAYACH CALA CALA 00 POZO ALMONTE CHILI
Substance active	Iode
Nom du fabricant	NIHON TENNEN GAS DEVELOPMENT CO., LTD/ KANTO NATURAL GAS DEVELOPMENT CO., LTD
Adresse du fabricant	661 MOBARA CHIBA 297-8550 MOBARA CITY JAPON
Emplacement des sites de fabrication	CHIBA PLANT, 2508 MINAMI-HINATA, SHIRAKO-MACHI, CHOSEI-GUN 299-4205 CHIBA JAPON

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 (%)
Polyvinylpyrrolidone iodine	-	Substance active	25655-41-8	-	1,35 %
Iode	-	Substance active	7553-56-2	231-442-4	0,15 %

2.2. Type de formulation

AL - Liquide destiné à être utilisé sans dilution

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	-
Mentions de danger	-
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection post-traite des trayons par immersion

Type de produit	TP03 – Hygiène vétérinaire
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Levures Virus enveloppés
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Désinfection post-traite de pis d'animaux laitiers (vaches, bufflesses, chèvres, brebis)
Méthode(s) d'application	Trempage manuel utilisant un récipient de trempage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application post-traite 1x -3x par jour (après chaque traite). Par traite 3 - 10 ml du produit sont nécessaires (animaux à 4 mamelles).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	0,5 L – 1000 L récipient PEHD

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou le dépliant avant utilisation et suivre toutes les instructions fournies.
- Les produits doivent être amenés à une température supérieure à 20°C avant utilisation.
- Produit à appliquer post-traite avec utilisation d'un gobelet de trempage.
- Appliquer le produit sur l'intégralité de la mamelle et ne pas essuyer. Garder les animaux debout pendant 5 min. Nettoyer avec précaution les mamelles avant la prochaine traite.
- Il est recommandé d'utiliser une pompe de dosage pour verser le produit dans l'équipement d'application.

5.2. Mesures de gestion de risque

- S'il est nécessaire de procéder à une désinfection avant et après la traite, il convient d'utiliser un autre produit biocide ne contenant pas d'iode pour la désinfection avant la traite.

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

Effets potentiels sur la santé :

- Yeux : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
- Peau : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
- Ingestion : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
- Inhalation : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.
- Exposition chronique : Aucun risque pour la santé n'est connu ni prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Mesures de premiers secours :

- Contact oculaire : Rincer immédiatement et abondamment les yeux avec de l'eau, en soulevant plusieurs fois les paupières supérieure et inférieure. Examiner et retirer les lentilles de contact. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
- Inhalation : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut aisément respirer. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. Consulter un médecin si les symptômes persistent.
- Contact cutané : Rincer abondamment la peau contaminée avec de l'eau. Retirer les vêtements et chaussures contaminés. Consulter un médecin si les symptômes persistent.
- Ingestion : Rincer la bouche à l'eau. Si le produit a été avalé et si la personne exposée est consciente, lui donner des petites quantités d'eau à boire. Ne pas faire vomir, sauf consigne du personnel médical. Consulter un médecin si les symptômes persistent.

Précautions environnementales :

- Informer les autorités compétentes si le produit entraîne une pollution environnementale (égouts, voies d'eau de surface, sol ou air).
- Pour prévenir les dysfonctionnements d'une installations d'épuration individuelles, des résidus du produit peuvent être possiblement libérés dans le lisier (pour l'épandage sur les sols agricoles ou la fermentation dans des installations de biogaz) ou dans les égouts municipaux si les autorités locales le permettent.



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

- A la fin du traitement, éliminez le produit inutilisé, ainsi que son emballage, conformément aux exigences locales. Le produit utilisé peut être évacué vers les égouts municipaux ou déversé avec le lisier, selon les exigences locales. Évitez de le déverser dans des installations d'épuration individuelles.
- Catalogue européen des déchets : 200130 - détergents autres que ceux visés à la rubrique 20 01 29

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

- Stocker à des températures comprises entre 5°C et 25°C et à l'abri des rayons directs de soleil.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Garder le contenant hermétiquement fermé.
- Conserver dans le contenant d'origine.
- Durée de conservation : 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

-