



Luxembourg, le 20/08/2020

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité ;

Vu l'autorisation FR-0013510-0000 du 15/10/2018 dans l'Etat-membre de référence France, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «ENCLEAN» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 13/12/2019 par JADE (Jardin Agriculture Développement), 3087 Rue de la Gare, 59299 BOESCHEPE, France tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «ENCLEAN»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-JN046199-22;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**ENCLEAN**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle.

Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **256/20/L-000** (R4BP asset LU-0021306-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

ENCLEAN

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **256/20/L-000** prend fin le **14/10/2028**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas de non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux

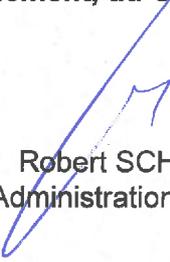
¹ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement Européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable


Robert SCHMIT
directeur de l'Administration de l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

Annexe à l'autorisation N° 256/20/L-000

- VERSION DU 20/08/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : ENCLEAN

Type de produit(s) : 2

N° d'autorisation : 256/20/L-000

R4BP Asset number : LU-0021306-0000

1.	Informations administratives	2
1.1.	Nom commercial du produit	2
1.2.	Détenteur de l'autorisation	2
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	2
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	3
2.	Composition et formulation du produit	3
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	3
2.2.	Type de formulation	3
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	3
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	4
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :.....	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	5
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	5
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
5.	Instructions d'utilisation générales.....	5
5.1.	Consignes d'utilisation	5
5.2.	Mesures de gestion des risques	5
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	6
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	6
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	6
6.	Autres informations	7

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

ENCLEAN

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Belchim Crop Protection N.V. Technologielaan 7 1840 Londerzeel Belgique
Numéro d'autorisation	256/20/L-000
R4BP Asset number	LU-0021306-0000
Date de l'autorisation	20/08/2020
Date d'expiration de l'autorisation	14/10/2028

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	CHEMINOVA Stader Elbstraße 28 21683 Stade Allemagne
Adresse(s) du site de production	CHEMINOVA Stader Elbstraße 28 21683 Stade Allemagne
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	DIACHEM Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italie
Adresse(s) du site de production	DIACHEM Via Mozzanica, 9/11 24043 Caravaggio Italie
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	IRIS 1126A, avenue du Moulins - Route de Saint Privat 30340 SALINDRES France
Adresse(s) du site de production	IRIS 1126A, avenue du Moulins - Route de Saint Privat 30340 SALINDRES France

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Nonanoic acid (CAS: 112-05-0)
Nom et adresse du fabricant	Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd D-E Block, 9th floor, 251, Ledu Road, songjiang District 201600 Shanghai Chine
Adresse(s) du site de production	Nantong Shenyu Green Medicine CO, Ltd Yangkou Chemical Industry Zoon, Rudong County, Jiangsu Province 201600 Shanghai Chine

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
Nonanoic acid	Nonanoic acid	Substance active	112-05-0	203-931-2	53.97 % m/m

2.2. Type de formulation

Concentré émulsionnable

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux. H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. EUH066 - L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P101 - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 - Tenir hors de portée des enfants. P264 - Se laver ... soigneusement après manipulation. 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. P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales.

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Algicide surfaces dures

Type de produit	PT2-Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux	
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Effet curatif / algicide sur matériaux de construction, toutes les surfaces dures (poreuses et non poreuses) en espaces verts, sur tous types de toitures (sauf toits de chaume).	
Organismes cibles	Algues vertes (Chlorophyta spp.)	
Domaine d'utilisation	Extérieur	
Méthode d'application	Après dilution par pulvérisation directe sur les surfaces.	
Dose prescrite et fréquence d'application	Dose d'application : 0,0018 L produit/m ² Le produit doit être dilué dans de l'eau, avant l'application. Le produit doit être dilué en mélangeant 1 partie de produit à 28 parties d'eau. Surface (en m2) pouvant être traitée, après dilution dans de l'eau, pour chaque conditionnement :	
	Taille du conditionnement en litre	Surfaces traitées en m2 après dilution
	0,125	69
	0,2	111
	0,25	139
	0,4	222
	0,5	278
	0,8	444
	1	556
	3	1667
	5	2778
	10	5556
	15	8333
	20	11111
200	111111	
640	355556	
1000	555556	
	Jusqu'à 2 applications par an.	
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels (Grand public)	
Emballage et Conditionnements	Non-professionnels: °Bouteilles en f-HDPE - 0,125L; 0,2L; 0,25L; 0,4L; 0,50L; 0,8 L; 1L L. Professionnels: °Bouteilles en F-HDPE: 0,125L; 0,2L; 0,25L; 0,4L; 0,50L; 0,8 L; 1L.	

°Bidons en F-HDPE: 3L; 5L; 10L; 15L; 20L.
°Fûts en F-HDPE: 200L; 640L.
°Cuves en F-HDPE: 1000L.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

/

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

/

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- La solution diluée doit être utilisée immédiatement.
- Appliquer ce produit uniquement avec un appareil manuel à basse pression (3 bar ou moins), de préférence en combinaison avec un écran de pulvérisation.
- Agiter pendant l'application.
- Ne pas traiter par temps de pluie ou sur des surfaces gelées.
- Ne pas nettoyer les surfaces après traitement.
- Laisser le produit agir pendant au moins plusieurs jours.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion des risques

- Le produit ne doit pas être appliqué si un épisode de pluie est prévu le jour du traitement.
- Lors de l'application, protéger le sol et les plantes adjacents à la zone traitée afin d'éviter les émissions vers le sol et toute altération des fleurs et feuillages.

- Compte tenu de la classification du produit en tant qu'irritant oculaire, l'exposition faciale doit être limitée au maximum pendant la phase de mélange/chargement.
- Pour les professionnels, l'utilisation d'EPI et la mise en place de mesures de gestion techniques et organisationnelles sont requises:
 - o Une protection oculaire ;
 - o Une minimisation des éclaboussures;
 - o Une minimisation du nombre de personnes exposées.
- Pour les non professionnels :
 - o Minimiser les éclaboussures en déversant lentement le produit de la bouteille vers le pulvérisateur.
 - o Eviter le contact avec les yeux.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- 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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment 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 la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison (Tél.: 8002-5500) ou appeler le 112.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison (Tél.: 8002-5500) ou appeler le 112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme le film plastique de protection du sol), dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Durée de vie : 2 ans.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans son emballage commercial.
- Tenir hors de portée des enfants.

6. Autres informations

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- Pour les utilisateurs non professionnels, un bouchon doseur est fixé sur les bouteilles du produit.
- Les modalités de dilution du produit et les doses d'emploi du produit dilué, devront figurer sur l'étiquette.

