

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

N° AMM : FR-2024-0007

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 loi n°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **MECA**,*

de la société

Hans G. Hauri KG Mineralstoffwerke

enregistrée sous le numéro

BC-XC049729-22

Vu le règlement d'exécution (UE) 2023/2701 de la Commission du 4 décembre 2023 concernant le produit de référence EULA HYDRA-LIME 23 (AMM n°EU-0028954-0000),

Considérant que la composition du produit MECA est identique à celle du produit de référence susmentionné,

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 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 l'autorisation du présent produit est fixée au 30 novembre 2033.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°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 03/09/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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	MECA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	HANS G. HAURI KG MINERALSTOFFWERKE
	Adresse	BERGSTRASSE 114 79268 BÖTZINGEN ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-XC049729-22	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0007	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	30/11/2033	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	HANS G. HAURI KG MINERALSTOFFWERKE
Adresse du fabricant	BERGSTRASSE 114 79268 BÖTZINGEN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	PAUL-MATHIS-STRASSE 1 79291 MERDINGEN ALLEMAGNE

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

Substance active	Dihydroxyde de calcium/hydroxyde de calcium/chaux vive/chaux hydratée/chaux éteinte
Nom du fabricant	HANS G. HAURI KG MINERALSTOFFWERKE
Adresse du fabricant	BERGSTRASSE 114 79268 BÖTZINGEN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	PAUL-MATHIS-STRASSE 1 79291 MERDINGEN ALLEMAGNE

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 (%)
Dihydroxyde de calcium/hydroxyde de calcium/chaux vive/chaux hydratée/chaux éteinte	-	Substance active	1305-62-0	215-137-3	100

2.2. Type de formulation

DP - poudre pour poudrage et WP - poudre mouillable (destinée uniquement à l'utilisation pour la désinfection des hébergements d'animaux; lavage des murs à la chaux)

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	Skin Corr. 2 : Corrosion /Irritation cutanée, catégorie 2 Eye Dam. 1 : Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1 STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention Danger
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280 : Porter gants de protection, vêtements de protection, protection des yeux et protection du visage. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P321 : Traitement spécifique (voir instructions sur cette étiquette). P332+P313 : En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin. P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés. Et les laver avant réutilisation. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le récipient dans conformément à la réglementation locale.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Désinfection des boues d'épuration

Type de produit	TP02 — Désinfectants et produits algicides non destinés à l'application directe sur des êtres humains ou des animaux
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Bactéries Endoparasites (Œufs d'helminthes)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application directe automatique Le produit est dosé dans les boues d'épuration et mélangé au moyen d'un mélangeur. Le produit sec est mélangé aux boues d'épuration dans un mélangeur ouvert. Le produit doit être chargé par des processus entièrement automatisés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application: 0,2-2 kg de produit/kg de poids sec de substrat ; teneur typique en matières sèches — 12-25 % dans les boues d'épuration. Le taux d'application doit être suffisant pour maintenir un pH > 12 pendant le temps de contact. Produit prêt à l'emploi Temps de contact : 24 heures à 90 jours pour les endoparasites (œufs d'helminthes) — le temps de contact spécifique dépend de plusieurs paramètres (par exemple température, teneur en matière sèche, etc.). Des tests préliminaires en laboratoire doivent être effectués pour garantir l'efficacité.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Poudre en vrac Big bags ou sacs (avec couche intérieure en polypropylène (PP) ou polyéthylène (PE)) : 500 – 1 000 kg

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La dose doit être suffisante pour maintenir un pH > 12 pendant le temps de contact.
- Dosage d'application: 0,2-2 kg de produit/kg de poids sec de support; teneur typique en matières sèches - 12 à 25 % dans les boues d'épuration.
- Les ratios peuvent varier selon les applications et les conceptions des stations d'épuration. L'utilisateur doit s'assurer de l'efficacité du traitement grâce à des tests préliminaires en laboratoire qui garantissent l'efficacité conformément à la législation applicable à chaque cas.

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

- Le chargement du produit dans l'unité de traitement et l'application doivent se faire de manière entièrement automatique. Le chargement dans l'unité de traitement et l'élimination des sacs et sacs vides doivent être effectués à l'aide d'un chariot télescopique (incluant une cabine fermée).

- Lors du chargement du produit et de l'élimination des sacs vides, porter :
 - o un équipement de protection respiratoire (EPR) d'au moins facteur de protection attribué (APF) 40 (masque hermétique couvrant les yeux, le nez, la bouche et le menton selon la norme européenne (EN) 149 avec un filtre P3 ou équivalent),
 - o des gants résistants aux produits chimiques classés selon la norme EN 374 ou équivalent (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit),
 - o une combinaison de protection conforme à la norme EN 13982 ou équivalente (matériau de la combinaison à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Lors du traitement des boues d'épuration, le port d'un RPE à air ou en bidon spécifique au gaz ammoniac conforme à la norme EN 14387 ou équivalent, est recommandé en l'absence de mesures de gestion collective pour estimer et prévenir une exposition supérieure à l'exposition professionnelle UE. valeur limite (VLEP) de 14 mg/m³ pour ce gaz.
- Lors de la manipulation manuelle des boues d'épuration traitées, porter des gants de protection conformes à la norme EN 374 ou équivalent et une combinaison de protection conforme à la norme EN 14126 ou équivalente protégeant contre les propriétés intrinsèques des boues d'épuration.
- Les dispositions relatives aux équipements de protection individuelle sont sans préjudice de l'application de la directive 98/24/CE du Conseil et des autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.
- Voir la section 6 pour les titres complets des normes EN et de la législation.
- Le nettoyage de l'unité de traitement doit être évité ou effectué avec un processus automatisé sans exposition du professionnel.

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

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Respecter les conditions d'utilisation du produit.
- Se référer au plan d'hygiène en place afin de garantir que le niveau d'efficacité nécessaire est atteint.
- Pour une utilisation extérieure du produit, ne pas appliquer en cas de vent ou de pluie.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas laisser les personnes présentes (y compris les collègues et les enfants) ni les animaux domestiques pénétrer dans la zone de traitement pendant toute la durée du traitement (y compris le chargement, l'application du produit, l'élimination des sacs et sachets vides, le temps de contact convenu et les éliminations du produit et de ses résidus du sol).
- Utiliser uniquement dans un endroit bien ventilé.

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 : Se déplacer vers l'air frais et rester au repos dans une position confortable pour respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112/ambulance pour obtenir une assistance médicale. Si aucun symptôme: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Rincer immédiatement la bouche. Donner à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112/ambulance pour obtenir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver immédiatement la peau avec beaucoup d'eau. Ensuite, enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. Continuer à laver la peau avec de l'eau pendant 15 minutes. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement à l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à retirer. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112/ambulance pour obtenir une assistance médicale. Informations destinées au personnel soignant/médecin: les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises avant d'aller chez le médecin en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

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

- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (par exemple évier, toilettes) ou dans les égouts.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, conformément à la réglementation locale.

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

- Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.
- Protéger de l'humidité.
- Durée de stockage: 15 mois.

6. Autre(s) information(s)

Titres complets des normes EN et de la législation mentionnées dans la section 4.1.2 :

- EN 149 — Appareils de protection respiratoire - Demi-masques filtrants de protection contre les particules - Exigences, essais, marquage ;
- EN 374 — EN ISO 374-1: 2018 : Gants de protection contre les produits chimiques et micro-organismes dangereux - Partie 1 : terminologie et exigences de performance pour les risques chimiques ;
- EN 13982 — Vêtements de protection à utiliser contre les particules solides - Partie 1 : Exigences de performance pour les vêtements de protection chimique offrant une protection de l'ensemble du corps contre les particules solides en suspension dans l'air ;
- EN 14387 — EN 14387:2021 : Appareils de protection respiratoire - Filtre(s) à gaz et filtre(s) combiné(s) - Exigences, essais, marquage ;
- EN 14126 — BS EN 14126: 2003 - Vêtements de protection. Exigences de performance et méthodes d'essai pour les vêtements de protection contre les agents infectieux ;
- Directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 relative à la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques au travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE) (JO L 131 du 5.5.1998, p. 11).