

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

N° AMM : FR-2018-0078

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout de conditionnement pour le produit biocide **TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES**,*

de la société V33

enregistrée sous le numéro BC-DY054405-17

Vu les conclusions de l'évaluation du 03 mars 2020,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 20 août 2028.

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

A Maisons-Alfort, le **28 MAI 2020**

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------|
| Nom commercial | TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES |
| 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 | V33 |
| | Adresse | LA MUYRE 39210 DOMBLANS FRANCE |
| Numéro de demande | BC-DY054405-17 | |
| Type de demande | Demande de changement mineur | |
| Numéro d'autorisation | FR-2018-0078 | |
| 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 | V33 |
| Adresse du fabricant | LA MUYRE 39210 DOMBLANS FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | LA MUYRE 39210 DOMBLANS FRANCE |

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | Perméthrine |
| Nom du fabricant | LANXESS DEUTSCHLAND GMBH MATERIAL PROTECTION PRODUCTS |
| Adresse du fabricant | KENNEDYPLATZ 1, D-50569 KÖLN, ALLEMAGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | BAYER VAPI PRIVATE LIMITED PLOT # 306/3 II PHASE, GIDC, VAPI – 396 195 GUJARAT, INDE |

| | |
|---|--|
| Substance active | Perméthrine |
| Nom du fabricant | CALDIC DENMARK A/S (agissant pour TAGROS CHEMICALS INDIA LTD.) |
| Adresse du fabricant | "JHAVER CENTRE", RAJAH ANNAMALAI BUILDING, IV FLOOR, 72, MARSHALLS ROAD, EGMORE, CHENNAI-600 008, INDE |
| Emplacement des sites de fabrication | A4/1&2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, KUDIKADU CUDDALORE, TAMIL NADU 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 | 3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate | Substance active | 52645-53-1 | 258-067-9 | 0,645 (technique) |

2.2. Type de formulation

AL : Autre liquide

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 | Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1 |
| Mentions de danger | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| Étiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| Conseils de prudence | P102 : tenir hors de portée des enfants P103 : lire l'étiquette avant utilisation P273 : Éviter les rejets dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... |
| Note | EUH 208: Contient de la Permethrine et du 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone (MIT). Peut produire une réaction allergique |



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif – Non professionnels

| | |
|---|---|
| Type de produit | PT8 - Produits de protection du bois |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Traitement préventif des bois de classe d'usage 1 (résineux et feuillus) |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Insectes à larves xylophages <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) – Stade : larves - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larves - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larves Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | Application superficielle par brossage Application superficielle par pulvérisation |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Le produit est prêt à l'emploi. Application par pulvérisation ou par brossage. Taux d'application dans la zone analytique : CU1 : 200 mL de produit par m ² de bois |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteilles de 0,5-0,75-1L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Bidons de 2.5-5-6-20L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Fûts de 25-30-L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques |

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

-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement curatif - Non professionnels

| | |
|--|---|
| Type de produit | PT8 - Produits de protection du bois |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Traitement curatif du bois en service (résineux et feuillus) |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Stade : larves - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larves - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larves Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier |
| Domaine(s) d'utilisation | Traitement curatif du bois en service (intérieur) |
| Méthode(s) d'application | Application superficielle par brossage Application superficielle par pulvérisation Application par injection (en association avec un traitement superficiel) |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Le produit est prêt à l'emploi. Pour l'application par pulvérisation ou par brossage, le taux d'application est : 300 mL de produit par m ² de bois Pour l'application par injection (en association avec un traitement superficiel), le taux d'application est : 150 mL de produit / m ² de bois (+ 300 mL de produit / m ² de bois pour l'application superficielle) |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteilles de 0,5-0,75-1L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Bidons de 2,5-5-6-20L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Fûts de 25-30-L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques |

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

-

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

-



4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement préventif – Professionnels

| | |
|---|--|
| Type de produit | PT8 - Produits de protection du bois |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Traitement préventif des bois de classe d'usage 1 (résineux et feuillus) |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <p>Insectes à larves xylophages</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) – Stade : larves - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larves - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larves <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>, <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>)</p> <p>Stades : soldat, nymphe, ouvrier</p> |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur |
| Méthode(s) d'application | <p>Application superficielle par brossage</p> <p>Application superficielle par pulvérisation</p> |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <p>Le produit est prêt à l'emploi.</p> <p>Application par pulvérisation ou par brossage.</p> <p>Taux d'application dans la zone analytique :</p> <p>CU1 : 200 mL de produit par m² de bois</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Bouteilles de 0,5-0,75-1L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques</p> <p>Bidons de 2.5-5-6-20L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques</p> <p>Fûts de 25-30-60L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques</p> <p>Cuves de 215L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénolique</p> |

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Porter des gants protecteurs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison enduite lors de l'application du produit par pulvérisation.
- Pour l'application par brossage, utiliser une pompe doseuse pendant le transvasement.

4.3.3. 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

-

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

-

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

-



4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Traitement curatif - Professionnels

| | |
|---|--|
| Type de produit | PT8 - Produits de protection du bois |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Traitement curatif du bois en service (résineux et feuillus) |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <p>Insectes à larves xylophages</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Stade : larves - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larves - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larves <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>, <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>)</p> <p>Stades : soldat, nymphe, ouvrier</p> |
| Domaine(s) d'utilisation | Traitement curatif du bois en service (intérieur) |
| Méthode(s) d'application | <p>Application superficielle par brossage</p> <p>Application superficielle par pulvérisation</p> <p>Application par injection (en association avec un traitement superficiel)</p> |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <p>Le produit est prêt à l'emploi.</p> <p>Pour l'application par pulvérisation ou par brossage, le taux d'application est : 300 mL de produit par m² de bois</p> <p>Pour l'application par injection (en association avec un traitement superficiel), le taux d'application est : 150 mL de produit / m² de bois (+ 300 mL de produit / m² de bois pour l'application superficielle)</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Bouteilles de 0,5-0,75-1L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques</p> <p>Bidons de 2.5-5-6-20L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques</p> <p>Fûts de 25-30-60L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques</p> <p>Cuves de 215L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénolique</p> |

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Porter des gants protecteurs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison enduite lors de l'application du produit par pulvérisation.
- Pour l'application par brossage, utiliser une pompe doseuse pendant le transvasement.

4.4.3. 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou avec les animaux de rente.
- Tenir hors de la portée des enfants.

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 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 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. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation d'aérosol : 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.
- 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

- Durée de stockage : 48 mois

6. Autre(s) information(s)

- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.
- La présence de perméthrine, MIT, BIT et C(M)IT/MIT, sensibilisants cutanés pouvant produire une réaction allergique, doit être reportée sur l'étiquette.