

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

N° AMM : FR-2018-0058

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **TERMIFILM**,
de la société **BERKEM DEVELOPPEMENT**
enregistrée sous le numéro **BC-PP023938-11***

Vu les conclusions de l'évaluation du 01 août 2018,

Considérant qu'un risque inacceptable a été identifié pour les organismes des compartiments aquatique et terrestre en cas d'intempéries lors de la pose du film, mais que le produit fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) 528/2012,

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

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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.

A Maisons-Alfort, le

21 AOUT 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TERMIFILM
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Adresse	Marais Ouest 24680 Gardonne France
Numéro de demande	BC-PP023938-11	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0058	
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	SARPAP & CECIL INDUSTRIES sas - BERKEM Group
Adresse du fabricant	Marais Ouest 24680 Gardonne France
Emplacement des sites de fabrication	Marais Ouest 24680 Gardonne France

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1, D-50568 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	TAGROS Chemicals India Ltd
Adresse du fabricant	72 Marshalls road, Egmore, Chennai-600 008, Tamil Nadu, Inde
Emplacement des sites de fabrication	A4 / 1 & 2 SIPCOT Industrial Complex Pachayankuppam 607 005 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 (technique)	3-phenoxybenzyl (1RS)- cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)- 2,2- dimethylcyclopropanecarboxyl ate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	1,08

2.2. Type de formulation

XX : autre (film)

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 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence	<p>P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau</p> <p>P333 + P313 : En cas d'irritation/éruption cutanée : Consulter un médecin</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette).</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/réceptif dans ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif contre les termites

Type de produit	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit TERMIFILM est une barrière physico-chimique utilisée pendant la phase de construction, pour la protection des nouvelles constructions contre les infestations de termites.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Termites souterrains (<i>Reticulitermes spp.</i>, <i>Coptotermes spp.</i>, <i>Heterotermes spp.</i>, <i>Protrichotermes spp.</i>)</p> <p>Termites de bois sec (<i>Nasutitermes spp.</i> and <i>Cryptotermes spp.</i>)</p> <p>Stades : ouvriers, soldats et nymphes</p>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif par application au début de la phase de construction du bâtiment
Méthode(s) d'application	Avant de couler le béton : application directe du film en pose totale en vide sanitaire ou sur le remblai.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Produit prêt à l'emploi contenant 1 % m/m de perméthrine</p> <p>Une application unique pendant la construction.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et professionnels entraînés
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit TERMIFILM est un film en LDPE emballé dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rouleaux en LDPE¹ de 30 m², (largeur : 6 m ; longueur : 5 m) ; - Rouleaux en LDPE de 75 m² (largeur : 3 m ; longueur : 25 m) ; - Rouleaux en LDPE de 150 m² (largeur : 6 m ; longueur : 25 m)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

¹ LDPE : Low density polyethylen (polyéthylène faible densité)



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître, évaluer, protéger

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 utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- 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) pendant la phase d'application du produit.
- Ne pas exposer le film aux intempéries lors de sa pose.

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 : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 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 bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou 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

-

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

- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente