

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

**N° AMM : FR-2016-0003**

*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 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 administrative portant sur le changement de nom et d'adresse du fabricant du produit, le changement de nom et d'adresse du fabricant et l'ajout d'un site de fabrication pour la substance active cuivre granulé pour le produit biocide **TANALITH E 3474**,*

de la société *YOU Solutions Germany GmbH*

enregistrée sous le numéro *BC-VF085971-21*

### Article 1<sup>er</sup>

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

### Article 2

Il conviendra de fournir les résultats de l'évaluation par l'Etat Membre Rapporteur (étude de stabilité à température ambiante dans l'emballage en PEHD), demandés dans le cadre de l'autorisation du changement majeur du produit.

### Article 3

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 28 juillet 2025.

A Maisons-Alfort, le 22/06/2023

DocuSigned by:

*Charlotte Grastilleur*

AE281A955A42454...

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

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	TANALITH E 3474
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	TANALITH E 3475

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH
	<b>Adresse</b>	FREUNDALLEE 9A DE 30173 HANNOVER ALLEMAGNE
<b>Numéro de demande</b>	BC-VF085971-21	
<b>Type de demande</b>	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2016-0003	
<b>Date d'autorisation</b>	19/04/2016	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	28/07/2025	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	ARCH TIMBER PROTECTION LTD
<b>Adresse du fabricant</b>	HEXAGON TOWER, CRUMPSALL VALE, BLACKLEY M9 8GQ MANCHESTER ROYAUME-UNI
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	LEEDS ROAD HD21YU HUDDERSFIELD ROYAUME-UNI

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

<b>Substance active</b>	Cuivre granulé
<b>Nom du fabricant</b>	YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH
<b>Adresse du fabricant</b>	FREUNDALLEE 9A DE 30173 HANNOVER ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	SIRIUS HOUSE, DELTA CRESCENT WA5 7NS WARRINGTON ROYAUME-UNI
	2511 TAYLOR STREET, FORT WAYNE IN 46802 INDIANA ÉTATS-UNIS



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



<b>Substance active</b>	Propiconazole
<b>Nom du fabricant</b>	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
<b>Adresse du fabricant</b>	KENNEDYPLATZ 1 D-56569 KOLN ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	SYNGENTA CROP PROTECTION AG CH - 1870 MONTHÉY SUISSE
	JIANGSU YANGNONG CHEMICAL GROUP CO., LTD, WENFENG ROAD YANGZHOU 225009 JIANGSU CHINE
	JIANGSU SEVENCONTINENT GREEN CHEMICAL CO., LTD, NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG 215600 JIANGSU CHINE

<b>Substance active</b>	Propiconazole
<b>Nom du fabricant</b>	JANSSEN PMP
<b>Adresse du fabricant</b>	TURNHOUTSEWEG 30 B-2340 BEERSE BELGIQUE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	JIANGSU SEVENCONTINENT GREEN CHEMICAL LTD. NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG 215600 JIANGSU CHINE

<b>Substance active</b>	Tebuconazole
<b>Nom du fabricant</b>	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
<b>Adresse du fabricant</b>	KENNEDYPLATZ 1 D-56569 KOLN ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	BAYER CORP AGRICULTURAL DIVISION P.O. BOX 4913 HAWTHORN ROAD MO 64120-0013 KANSAS CITY ETATS-UNIS

## 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 (%)
Cuivre granulé	Cuivre	Substance active	7440-50-8	231-159-6	9
(Wocosen 50TK) Dont Propiconazole	(2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,36 Dont 0,1875
Dipropylene glycol methyl ether	2-éthoxyméthylethoxy)propanol	Solvant	34590-94-8	252-104-2	0,18
Tebuconazole (Preventol A8)	(RS)-1-p-chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,2
Monoethanolamine	2-aminoethanol	Solvant	141-43-5	205-483-3	30,3

### 2.2. Type de formulation

SL (concentré soluble)

## 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 aiguë catégorie 4 Lésions oculaires graves catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition spécifique Toxicité aiguë pour le milieu aquatique Toxicité à long terme pour le milieu aquatique
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H318 : Provoque des lésions oculaires graves H332 : Nocif par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H318 : Provoque des lésions oculaires graves H332 : Nocif par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P264 : Se laver... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

	<p>P301+312+330 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.</p> <p>P261 : Éviter de respirer les poussières/ fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols.</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P304+340+312 : EN CAS D'INHALATION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P305+351+338+310 : 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P403+233+405 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef.</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	EUH 208 : Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Préservation du bois de classes d'usages 1 à 4

<b>Type de produit</b>	TP8 - Produit de protection du bois
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Produit de préservation du bois pour les classes d'usages 1 à 4, à l'exception du bois en contact direct avec l'eau.
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle)</li> <li>- Insectes à larves xylophages</li> <li>- Termites (<i>Reticulitermes spp</i>)</li> </ul>
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Bois massif, bois massif reconstitué, panneaux
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application par imprégnation / vide pression
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Classe d'usage 1 et 2 : 10,3-16,67 kg / m <sup>3</sup> de bois Classe d'usage 3 : 10,6 - 16,67 kg / m <sup>3</sup> de bois Classe d'usage 4 : 15,3 - 27,8 kg / m <sup>3</sup> de bois Classe d'usage 4 (poteaux électriques) : 44,44 kg/m <sup>3</sup> de bois
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels industriels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Il est conditionné dans des fûts de 1 000L en 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

-



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



#### 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 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.
- Le bois traité avec la préparation ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
- Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) pour éviter les contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).
- Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus d'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tels.
- Le professionnel doit 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) et une combinaison imperméable catégorie III type 4 pendant la phase d'utilisation du produit.
- Ne pas utiliser le bois préservé en contact direct avec l'eau.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

-

### 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, 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



- 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 ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment 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**

- 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 biocide dans les conditions de stockage normales**

- Durée de stockage : 2 ans à température ambiante.

### **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.