

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

**N° AMM : FR-2018-0064**

*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 majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur le remplacement de la substance active, le remplacement d'un co-formulant et l'ajout de deux nouvelles espèces cibles de termites pour le produit biocide **TANALITH E8001**,*

*de la société* **YOU Solutions Germany GmbH**

*enregistrée sous le numéro* **BC-MM063638-18**

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 13 décembre 2023,*

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

*Considérant que des données confirmatoires concernant stabilité après 12 mois dans les conditions ambiantes de stockage sont nécessaires,*

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

La modification majeure 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**

Les données confirmatoires concernant la stabilité après 12 mois dans les conditions ambiantes de stockage, incluant la mesure du tébuconazole par une méthode d'analyse validée avec moins de 3% d'interférence sur le pic de tébuconazole doivent être fournies au moment du dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit,

### Article 3

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 31 janvier 2025.

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.

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

A Maisons-Alfort, le 26/12/2023

DocuSigned by:  
  
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

*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 8001
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	TANALITH E 8000 TANALITH E 8002 TANALITH E 8003

#### 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-MM063638-18	
<b>Type de demande</b>	Demande de changement majeur (NA-MAC)	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2018-0064	
<b>Date d'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

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

<b>Nom du fabricant</b>	ARCH TIMBER PROTECTION LTD
<b>Adresse du fabricant</b>	WHELDON ROAD WF10 2JT CASTLEFORD ROYAUME UNI
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	LEEDS ROAD, HD2 1YU HUDDERSFIELD ROYAUME UNI

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

<b>Substance active</b>	<i>Cuivre (granulé)</i>
<b>Nom du fabricant</b>	EUROPEAN METAL RECYCLING
<b>Adresse du fabricant</b>	SIRIUS HOUSE, DELTA CRESCENT WA5 7NS WARRINGTON ROYAUME-UNI
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	SIRIUS HOUSE, DELTA CRESCENT WA5 7NS WARRINGTON ROYAUME-UNI

<b>Substance active</b>	Tébuconazole
<b>Nom du fabricant</b>	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
<b>Adresse du fabricant</b>	KENNEDYPLATZ 1 50569 KOLN ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	BAYER CORP., AGRICULTURE DIVISION P.O. BOX 4913 HAWTHORN ROAD MO 64120-0013 KANSAS CITY, KANSAS ETATS UNIS

<b>Substance active</b>	Propiconazole
<b>Nom du fabricant</b>	JANSSEN PMP, A DIVISION OF JANSSEN PHARMACEUTICAL NV
<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, JIANGSU 215600 CHINE

<b>Substance active</b>	Propiconazole
<b>Nom du fabricant</b>	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
<b>Adresse du fabricant</b>	KENNEDYPLATZ 1 50569 KOLN ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	SYNGENTA CROP PROTECTION AG CH-1870 MONTHÉY SUISSE

<b>Substance active</b>	Propiconazole
<b>Nom du fabricant</b>	JIANGSU YANGNONG CHEMICAL GROUP CO., LTD
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	WENFENG ROAD YANGZHOU, JIANGSU 225009 CHINE

<b>Substance active</b>	Propiconazole
<b>Nom du fabricant</b>	JIANGSU SEVENCONTINENT GREEN CHEMICAL CO., LTD
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG, JIANGSU 215600 CHINE

<b>Substance active</b>	N,N-Didecyl-N,N-dimethylammonium chloride
<b>Nom du fabricant</b>	LONZA COLOGNE GMBH
<b>Adresse du fabricant</b>	NATTERMANNALLEE 1 50829 KOLN ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication 1</b>	CLARIANT GMBH (TOLL MANUFACTURER FOR LONZA GMBH) WERK GENDORF DE-84504 BURGKIRCHEN ALLEMAGNE

<b>Emplacement des sites de fabrication 2</b>	LONZA INC., 8316 WEST ROUTE 24, MAPLETON, IL 61547 ETATS-UNIS
---	--

<b>Substance active</b>	N,N-Didecyl-N,N-diméthylammonium carbonate (3:2)
<b>Nom du fabricant</b>	LONZA COLOGNE GMBH
<b>Adresse du fabricant</b>	NATTERMANNALLEE 1, 50829 KOLN, ALLEMAGNE
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	LONZA INC., 8316 WEST ROUTE 24, MAPLETON, IL 61547 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 (%)
<i>Cuivre granulé</i>	Copper	Substance active	7440-50-8	231-159-6	8,08
Tébuconazole	1-(4-chlorophenyl)-4,4-diméthyl-3-(1,2,4-triazol-1-yl)méthyl)pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,1684
Propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,1720
DDAChloride	N,N-Didecyl-N,N-diméthylammonium chloride	Substance active	7173-51-5	230-525-2	0,5747
Carbonate de DDA	Reaction mass of N,N-Didecyl-N,N-diméthylammonium carbonate and N,N-Didecyl-N,N-diméthylammonium bicarbonate	Substance active	894406-76-9 (mixture) 148788-55-0 (carbonate) 148812-65-1 (bicarbonate)	451-900-9	0,6757
Monoéthanolamine	2-aminoéthanol	Formulant	141-43-5	205-483-3	26,91

### 2.2. Type de formulation

Concentré soluble (SL)
------------------------

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence

#### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves 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
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H335 : Peut irriter les voies respiratoires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer 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/... P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise P391 : Recueillir le produit répandu P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient dans
Note	EUH208 : Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Industriel

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit de préservation du bois pour les classes d'usages 1 à 4, à l'exception du bois en contact direct avec l'eau et du bois à proximité de plan d'eau ou cours d'eau.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (Capricorne des maisons ( <i>Hylotrupes bajulus</i> ))- Larves <i>Termites</i> ( <i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i> ) - Adultes Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse, pourriture molle (classe 4 uniquement))
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif des panneaux (post application) et du bois massif - classes d'usages 1 à 4 Bois feuillus (classe 1 à 3) et résineux
Méthode(s) d'application	Traitement pénétrant / imprégnation vide - pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	CU 1, 2 et 3 : 8,5 à 18,75 kg de produit /m <sup>3</sup> CU 1 et 2 ( <i>termites</i> ) : 12,5 à 18,75 kg de produit /m <sup>3</sup> CU 3 ( <i>termites</i> ) : 12,5 à 18,75 kg produit/m <sup>3</sup> CU 3 (traverses de chemin de fer) : 8,5 à 31,25 kg de produit/m <sup>3</sup> CU 4 (dont poteaux électriques et de télécommunication et de clôture) : 17,2 à 31,25 kg de produit/m <sup>3</sup> CU 4 (poteaux électriques et de télécommunication à haute rétention) : 31,25 à 50 kg de produit/m <sup>3</sup>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel formé
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Grand récipient pour vrac (GRV) en PEHD (1000 L) Réservoir en acier inox (30 000 L)

#### 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

-



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



## 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 utiliser le bois préservé en contact direct avec l'eau ou à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.
- 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.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- 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 vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus de l'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons.
- Pour le traitement des poteaux électriques et de télécommunication à haute rétention, porter des gants neufs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) à chaque manipulation du produit, une combinaison de catégorie III type 4 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des bottes.
- Pour les autres usages, porter des gants neufs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) à chaque manipulation du produit, une combinaison de catégorie III type 6 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des bottes.
- L'utilisation de gants neufs, de combinaison de catégorie III type 4, de bottes et d'une protection oculaire/ faciale est nécessaire lors de la manipulation du produit concentré.

### 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.
- 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 (égouts, 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 conservation : 1 an.

### **6. Autre(s) information(s)**

- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire.
- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.