

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-2016-0003

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 la modification d'une substance active pour le produit biocide **TANALITH E 3474**,*

de la société Arch Timber Protection Ltd

enregistrée sous le numéro BC-ER031851-32

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 05 octobre 2018,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 18 octobre 2018,

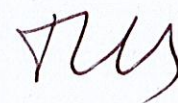
Vu le recours formé par la société LONZA le 13 novembre 2018,

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 03 avril 2020.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 18 octobre 2018 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le 17 JAN. 2019



Françoise WEBER
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	TANALITH E 3474
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	Arch Timber Protection Ltd.
	Adresse	Wheldon Road Castleford WF10 2JT Royaume-Uni
Numéro de demande	BC-ER031851-32	
Type de demande	Modification majeure par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2016-0003	
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	Arch Timber Protection Ltd.
Adresse du fabricant	Wheldon Road HD2 1YU Castleford Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Leeds Road HD2 1YU Huddersfield Royaume-Uni

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

Substance active	<i>Cuivre granulé</i>
Nom du fabricant	<i>European Metal Recycling</i>
Adresse du fabricant	<i>Sirius House, Delta Crescent WA5 7NS Warrington Royaume-Uni</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>Sirius House, Delta Crescent WA5 7NS Warrington Royaume-Uni</i>
Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-56569 KOLN ALLEMAGNE

Emplacement des sites de fabrication	<p><u>Site 1 :</u> SYNGENTA CROP PROTECTION AG CH - 1870 MONTHÉY SUISSE</p> <p><u>Site 2 :</u> JIANGSU YANGNONG CHEMICAL GROUP CO., LTD, WENFENG ROAD YANGZHOU JIANGSU 225009 CHINE</p> <p><u>Site 3 :</u> JIANGSU SEVENCONTINENT GREEN CHEMICAL CO., LTD, NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG JIANGSU 215600 CHINE</p>
---	--

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

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-56569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	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 (%) (technique)
Cuivre granulé	Cuivre	Substance active	7440-50-8	231-159-6	9

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (technique)
(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-méthoxyméthylethoxy propanol	solvant	34590-94-8	252-104-2	0,18
Tebuconazole (Preventol A8)	(RS)-1- <i>p</i> -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	<p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit</p> <p>P301+312+330 : EN CAS D'INGESTION,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise - Rincer la bouche <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,</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>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 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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>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

Type de produit	TP8 – Produit de protection du bois
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.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<ul style="list-style-type: none"> - Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle) - Insectes à larves xylophages - Termites (<i>Reticulitermes spp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Bois massif, bois massif reconstitué, panneaux
Méthode(s) d'application	Application par imprégnation / vide pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Classe d'usage 1 et 2 : 10,3 – 16,67 kg / m³ de bois</p> <p>Classe d'usage 3 : 10,6 – 16,67 kg / m³ de bois</p> <p>Classe d'usage 4 : 15,3 – 27,8 kg / m³ de bois</p> <p>Classe d'usage 4 (poteaux électriques) : 44,44 kg/m³ de bois</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Il est conditionné dans des fûts de 1 000L en PEHD.

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

-

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.
- 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.

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.