

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

N° AMM : FR-2021-0022

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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **TANASOTE S40**,*

de la société LONZA COLOGNE GMBH

enregistrée sous le numéro BC-DJ037710-51

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 26 avril 2021,

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

Article 1^{er}

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,

Article 2

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

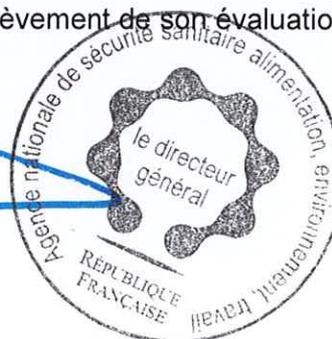
L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 21 mars 2031.

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 **20 MAI 2021**

Le Directeur Général


Roger GENET





ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|---------------------------------|--------------|
| Nom commercial | TANASOTE S40 |
| 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 | Lonza Cologne HmbH |
| | Adresse | Nattermannallee 1 50829 Cologne Allemagne |
| Numéro de demande | BC-DJ037710-51 | |
| Type de demande | Demande de reconnaissance mutuelle en parallèle | |
| Numéro d'autorisation | FR-2021-0022 | |
| 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, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT, Royaume-Uni |
| Emplacement des sites de fabrication | Leeds Road, Huddersfield, West Yorkshire, HD2 1YU, Royaume-Uni |

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | Carbonate de DDA |
| Nom du fabricant | Lonza Cologne GmbH |
| Adresse du fabricant | Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Lonza Inc., 8316 West Route 24, IL 61547, Mapleton, Etats-unis |

| | |
|----------------------|--|
| Substance active | Hydroxide de cuivre (II) |
| Nom du fabricant | Spiess-Urania Chemicals GmbH |
| Adresse du fabricant | Heidenkampsweg 77, 20097, Hamburg, Allemagne |

| | |
|---|--|
| Emplacement des sites de fabrication | Spiess-Urania Chemicals GmbH Hovestr. 50, 20539 Hamburg, Allemagne |
| Substance active | Penflufène |
| Nom du fabricant | Lanxess Deutschland GmbH |
| Adresse du fabricant | Kennedyplatz 1, 50569 Cologne, Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Bayer AG Alte Heerstr., 41538 Dormagen, Allemagne |

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 (%) |
|---------------------|--|------------------|-------------|-----------|-------------|
| Hydroxide de cuivre | Copper (II) hydroxide | Substance active | 20427-59-2 | 243-815-9 | 4,615 |
| Carbonate de DDA | Reaction mass of N,N-didecyl-N,N-dimethylammonium carbonate and N,N-didecyl-N,N-dimethylammonium bicarbonate | Substance active | 894406-76-9 | 451-900-9 | 0,91 |
| Penflufène | | Substance active | 494793-67-8 | | 0,0379 |
| Acide gras, C8-C10 | Fatty acids, C8-C10 | Formulant | | 273-086-2 | 9,9 |

2.2. Type de formulation

OL - Liquides miscibles à un liquide organique

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 | Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1 |
| Mentions de danger | H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque de graves lésions des yeux H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques ; H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

| Etiquetage | |
|--------------------------|---|
| Mentions d'avertissement | |
| Mentions de danger | H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque de graves lésions des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Conseils de prudence | P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/... 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. P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation. |
| Note | |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif du bois – Classe d'usage 3

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP08 - Produits de protection du bois |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – Larves Termites (<i>Reticulitermes sp.</i>) Bois résineux et feuillus. |
| Domaine(s) d'utilisation | Traitement préventif – classe d'usage 3 |
| Méthode(s) d'application | Application par imprégnation (vide pression) Procédé de traitement à cellule pleine (procédé Bethell) Procédé de traitement à cellule vide (procédé Rueping, procédé Lowry) |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Classe d'usage 3 (sans protection contre les termites) : 48,7 – 100 kg/m ³ Classe d'usage 3 (avec protection contre les termites) : 65,4 – 100 kg/m ³ Classe d'usage 3 (traverses de chemin de fer avec protection contre les termites) : 65,4– 133 kg/m ³ |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Industriels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | IBC (HDPE) : 1000 L |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

- Ne pas utiliser le bois préservé à proximité de plans d'eau ou de cours d'eau.

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement préventif du bois – Classe d'usage 4

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP08 - Produits de protection du bois |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <p>Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle)</p> <p>Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – Larves</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes sp.</i>)</p> <p>Bois résineux</p> |
| Domaine(s) d'utilisation | Traitement préventif – classe d'usage 4 |
| Méthode(s) d'application | <p>Application par imprégnation (vide pression)</p> <p>Procédé de traitement à cellule pleine (procédé Bethell)</p> <p>Procédé de traitement à cellule vide (procédé Ruping, procédé Lowry)</p> |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Classe d'usage 4 (avec protection contre les termites) : 86,5 – 133 kg/m ³ |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Industriels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | IBC en HDPE 1000L |

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

- Ne pas utiliser le bois préservé à proximité/dans des plans d'eau ou des cours d'eau.



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

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

- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
 - 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.
 - 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 utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
 - Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
 - 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 de manipulation du produit.
 - Porter une combinaison de protection de catégorie III type 6
 - L'utilisation d'une protection oculaire lors de la manipulation du produit est obligatoire

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 D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
 - EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 - Rincer la peau à l'eau.
 - En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes.
 - Appeler un centre antipoison/un médecin.



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.
- Éliminer 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

- Stocker dans l'emballage d'origine
- Durée de vie: 24 mois.

6. Autre(s) information(s)