

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

N° AMM : FR-2016-0001

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 administrative portant sur le changement de nom du détenteur pour le produit biocide **PRIMAIRE PROTECTEUR BOIS**,*

de la société Remmers GmbH

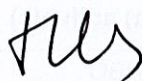
enregistrée sous le numéro BC-SD027387-37

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.

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 31 mars 2020.

A Maisons-Alfort, le **15 DEC. 2016**



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des 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

| | |
|---------------------------------|--------------------------|
| Nom commercial | PRIMAIRE PROTECTEUR BOIS |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | REMMERS GmbH |
| | Adresse | BERNHARD-REMMERS-Str. 13 49624 LÖNINGEN ALLEMAGNE |
| Numéro de demande | BC-SD027387-37 | |
| Type de demande | Demande de modification administrative (NA-ADC) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2016-0001 | |
| 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 | REMMERS GmbH |
| Adresse du fabricant | BERNHARD-REMMERS-Str. 13 49624 LÖNINGEN ALLEMAGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | BERNHARD-REMMERS-Str. 13 49624 LÖNINGEN ALLEMAGNE |

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

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | IPBC |
| Nom du fabricant | LANXESS DEUTSCHLAND GmbH |
| Adresse du fabricant | BUSINESS UNIT MATERIAL PROTECTION PRODUCTS, BIOCIDES /REGULATORY AFFAIRS, BUILDING Q18 D-51369 LEVERKUSEN ALLEMAGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | SHANGHAIHUI LONG CHEMICALS Co. Ltd ZIP: 201815 DENGTA JIAZHU R. JIADING DISTRICT SHANGHAI REPUBLIQUE DE CHINE |

| | |
|---|--|
| Substance active | TEBUCONAZOLE |
| Nom du fabricant | LANXESS DEUTSCHLAND GmbH |
| Adresse du fabricant | BUSINESS UNIT MATERIAL PROTECTION PRODUCTS, BIOCIDES /REGULATORY AFFAIRS, BUILDING Q18 D-51369 LEVERKUSEN ALLEMAGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | BAYER CORP., AGRICULTURE DIVISION P.O. box 4913 HAWTHORN ROAD MO 64120-0013 KANSAS CITY USA |

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 (%) |
|--------------|---|------------------|-------------|-----------|--------------|
| IPBC | 3-iodo-2- propynyl butyl carbamate | Substance active | 55406-53-6 | 259-627-5 | 0,50 % (m/m) |
| Tebuconazole | 1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol | Substance active | 107534-96-3 | 403-640-2 | 0,30 % (m/m) |

2.2. Type de formulation

Autre liquide (AL)

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 | Catégorie 1 Toxicité chronique pour le milieu aquatique cat.3 |
| Mentions de danger | H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Danger |
| Mentions de danger | H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| Conseils de prudence | P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P301+P310 EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P331 : NE PAS faire vomir. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenu/contenant conformément à la réglementation. |
| Note | EUH 208 : Contient de l'IPBC et du 2-butanone oxime. Peuvent produire une réaction allergique EUH066 : Exposition répétée peut provoquer dessèchement et gerçures de la peau |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP8 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ce produit de protection du bois contient 0,50 % (m/m) d'IPBC et 0,30 % (m/m) de tébuconazole |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Champignons responsables du bleuissement du bois en service Champignons destructeurs du bois |
| Domaine(s) d'utilisation | Bois massif (résineux) : Classe 2 ¹ et 3 ² ¹ Classe d'emploi 2 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois est sous abri et non exposé aux intempéries mais où une humidité ambiante élevée peut conduire à une humidification occasionnelle mais non persistante (NF EN 335-1 : 2007) ² Classe d'emploi 3 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois n'est ni sous abri ni en contact avec le sol. Il est, soit continuellement exposé aux intempéries, soit protégé des intempéries mais soumis à une humidification (NF EN 335-1 : 2007) |
| Méthode(s) d'application | Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi qui peut être appliqué par traitement superficiel en déluge, par pulvérisation, par trempage entièrement automatisé, par badigeonnage ou au rouleau. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <u>Contre les champignons responsables du bleuissement en service :</u> Le produit est appliqué à la dose de 134,2 g de produit /m ² (160 ml de produit /m ²) en 2-3 couches correspondant à la dose maximale autorisée (par exemple 2 couches de 80 ml de produit / m ² ou 3 couches de 53 ml de produit /m ²). <u>Contre les champignons destructeurs du bois :</u> Le produit est appliqué à la dose de 126.3-134.7 g de produit / m ² (150 – 160 ml de produit / m ²) en 2-3 couches (par exemple 2 couches de 80 ml de produit / m ² ou 3 couches de 53 ml de produit /m ²) Couche de finition obligatoire La quantité de produit appliquée doit correspondre à la dose efficace recommandée. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Produit destiné à une utilisation par les professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Boîtes en fer blanc étamées en résine époxy-phénolique de 0.75 L, 2.5 L, 5 L et 20 L pour les professionnels. |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Porter les équipements de protection (gants et vêtement de protection) pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
En cas de manipulation de bois fraîchement traité, porter les équipements de protection (gants et vêtement de protection).
Dans le cas d'un procédé de traitement automatisé, l'ensemble des manipulations du bois doivent être mécanisées (de la phase de traitement jusqu'au séchage du bois).

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Produit destiné à une utilisation par les non professionnels

| | |
|--|---|
| Type de produit | TP8 |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Ce produit de protection du bois contient 0,50 % (m/m) d'IPBC et 0,30 % (m/m) de tébuconazole |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Champignons responsables du bleuissement du bois en service Champignons destructeurs du bois |
| Domaine(s) d'utilisation | Bois massif (résineux) : Classe 2 ¹ et 3 ² ¹ Classe d'emploi 2 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois est sous abri et non exposé aux intempéries mais où une humidité ambiante élevée peut conduire à une humidification occasionnelle mais non persistante (NF EN 335-1 : 2007) ² Classe d'emploi 3 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois n'est ni sous abri ni en contact avec le sol. Il est, soit continuellement exposé aux intempéries, soit protégé des intempéries mais soumis à une humidification (NF EN 335-1 : 2007) |
| Méthode(s) d'application | Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi qui peut être appliqué par traitement superficiel en déluge, par pulvérisation, par trempage, par badigeonnage ou au rouleau. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <u>Contre les champignons responsables du bleuissement en service :</u> Le produit est appliqué à la dose de 134,2 g de produit /m ² (160 ml de produit /m ²) en 2-3 couches correspondant à la dose maximale autorisée (par exemple 2 couches de 80 ml de produit / m ² ou 3 couches de 53 ml de produit /m ²). <u>Contre les champignons destructeurs du bois :</u> Le produit est appliqué à la dose de 126.3-134.7 g de produit / m ² (150 – 160 ml de produit / m ²) en 2-3 couches (par exemple 2 couches de 80 ml de produit / m ² ou 3 couches de 53 ml de produit /m ²) Couche de finition obligatoire La quantité de produit appliquée doit correspondre à la dose efficace recommandée. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Produit destiné à une utilisation par les non professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Boîtes en fer blanc étamées en résine époxy-phénolique de 0.75 L, 2.5 L, 5 L pour les non professionnels. |

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Garder le bois traité hors de la portée des enfants jusqu'à ce que les surfaces soient sèches.

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4 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

4.2.5. 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 ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact direct avec les aliments (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Eviter tout contact direct du produit avec les aliments (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.
- 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) lors des 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 tel.
- N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.

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

Après contact avec la peau, laver la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant cutané reconnu. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

Après contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec une grande quantité d'eau, en soulevant occasionnellement les paupières supérieures et inférieures. Continuer à rincer pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

En cas d'ingestion, si le matériel a été avalé et que la personne exposée est consciente, lui donner des petites quantités d'eau à boire. Arrêter si la personne se sent malade car des vomissements peuvent être dangereux. Ne pas faire vomir, la tête doit être orientée vers le bas pour empêcher le passage du vomis dans les poumons. Consulter un médecin. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. Si la personne est inconsciente, la placer en position latérale de sécurité et appeler un médecin immédiatement. Maintenir les voies respiratoires ouvertes. Desserrer tout vêtement serré tels que col, cravate, ceinture ou ceinturon.

Après inhalation, déplacer la personne exposée à l'air frais. Garder la personne au chaud et au repos. Fournir une respiration artificielle par une personne qualifiée si la respiration est irrégulière ou arrêtée. Le « bouche à bouche » peut être dangereux pour la personne qui le pratique. Consulter un médecin si des symptômes sont graves ou persistent dans le temps. Si la personne est inconsciente, la placer en position latérale de sécurité et appeler un médecin immédiatement.

En général, montrer l'étiquette du produit si un avis médical est nécessaire.

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.

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

Durée de stockage : 24 mois à température ambiante sur la base des études fournies (stabilité accélérée 8 semaines à 40°C).

6. Autre(s) information(s)

L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention " lire les instructions ci-jointes avant emploi "

L'étiquette doit comporter l'instruction suivante :

« Le produit PRIMAIRE PROTECTEUR BOIS ne doit être utilisé que dans les procédés de trempage entièrement automatisés dans lesquels toutes les étapes du traitement et du séchage sont mécanisées, sans qu'intervienne aucune manipulation manuelle, y compris lorsque les articles traités sont transportés dans le bac de trempage vers les installations d'égouttage/ de séchage et de stockage (s'ils ne sont pas déjà secs en surface avant d'être déplacés vers les installations de stockage). Le cas échéant, les articles en bois à traiter doivent être parfaitement maintenus en place (par exemple, par des tendeurs ou des dispositifs de serrage) avant le traitement et pendant le trempage, et les articles une fois traités ne doivent pas être manipulés avant d'être secs en surface ».

En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

Il conviendra de fournir en post autorisation les résultats de l'évaluation menée par l'état membre de référence de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial qui est en cours.