

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

N° AMM : FR-2023-0036

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 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 **CELCURE MC-T4**,*

de la société

Koppers Performance Chemicals Denmarks ApS

enregistrée sous le numéro

BC-YK039988-99

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 9 mai 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 la stabilité à long terme dans l'emballage commercial du produit âgé de 2 ans sont nécessaires,

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

Les données confirmatoires concernant la stabilité à long terme dans l'emballage commercial du produit âgé de 2 ans doivent être fournies à l'Etat membre rapporteur.

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 31/03/2033.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 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 08/06/2023

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	Celcure MC-T4
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Koppers Performance Chemicals Denmark ApS
	Adresse	DK-13868298 Avernakke 1, 5800, Nyborg Danemark
Numéro de demande	BC-YK039988-99	
Type de demande	Demande de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0036	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Protim Solignum Ltd
Adresse du fabricant	Lingfield Way Darlington DL1 4QA Royaume Uni
Emplacement des sites de fabrication	Lingfield Way Darlington DL1 4QA Royaume Uni LMI AB, Långebergavägen 40, 256 69 Helsingborg, Suède

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

Substance active	Carbonate de cuivre basique
Nom du fabricant	CP Chem. Co. Ltd
Adresse du fabricant	#129, Poseunggongdan-ro 117 beon-gil Poseung-eup Pyongtaek-si Kyeonggi-do Corée du Sud 17956

Emplacement des sites de fabrication	#129, Poseunggongdan-ro 117 beon-gil Poseung-eup Pyongtaek-si Kyeonggi-do Corée du Sud 17956
Nom du fabricant	Ruanshi Chemicals Company Ltd
Adresse du fabricant	No. 28 Dongzhou Road, Economic & Technological Development Zone, Changshu, Jiangsu Province, Chine 21550
Emplacement des sites de fabrication	No. 28 Dongzhou Road, Economic & Technological Development Zone, Changshu, Jiangsu Province, Chine21550
Nom du fabricant	Cosaco (formerly Spiess Urania)
Adresse du fabricant	Frankenstrasse 18b, 20097 Hamburg, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Frankenstrasse 18b, 20097 Hamburg, Allemagne
Nom du fabricant	Adchem (Australia) PTY Limited
Adresse du fabricant	Linkson Street, Burra , 5417, Australie
Emplacement des sites de fabrication	Linkson Street, Burra , 5417, Australie

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	Lanxess Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Material Protection Products Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Corp Agricultural Division, PO Box 4913, Hawthorn Road, MO 64120-0013, Kansas City Etat-Unis

Substance active	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]- .omega.-hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26)
Nom du fabricant	Arxada (Formerly Lonza Ltd)
Adresse du fabricant	Nattermannallee 1 DE-50829 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	3500 Trenton Avenue Williamsport, PA-17701 Etat-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 (%)
Bardap 26	N,N-didecyl-N-methylpoly(oxyethyl)ammonium propionate (DMPAP)	Substance active	94667-33-1	-	0,81
Carbonate basique de cuivre	Copper(II) carbonate-copper(II) hydroxide (1:1)	Substance active	12069-69-1	235-113-6	36,37
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	0,80
Sodium nitrite	Sodium nitrite	Co-formulant	7632-00-0	231-555-9	3,06
Ethane-1,2-diol		Co-formulant	107-21-1	203-473-3	0,15

2.2. Type de formulation

Suspension concentrée (SC)

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 (voie orale) – catégorie 4 Toxicité aiguë (inhalation) – catégorie 4 Irritation oculaire – catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ .../en cas de malaise. P330 : Rincer la bouche

	<p>P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P312: Call a POISON CENTER/doctor/... if you feel unwell.</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>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>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.</p> <p>P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif des bois résineux par imprégnation contre les champignons, les insectes à larves xylophages et les termites - industriel

Type de produit	8
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 : Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) Stade : Larves</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classes d'usage 1 à 4
Méthode(s) d'application	Traitement pénétrant (imprégnation vide-pression)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>UC1 : 6 - 8.53 kg de produit / m³ de bois</p> <p>UC2 : 8.53 kg de produit / m³ de bois</p> <p>UC3 : 8.53 kg de produit / m³ de bois</p> <p>UC4 : 8.53 - 13 kg de produit / m³ de bois</p> <p>Bois résineux</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuve en PEHD de contenance 1000L

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

- Le produit doit être dilué entre 0,5 et 3% avant d'être appliqué par imprégnation vide-pression.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Le mélange et chargement doit être effectué avec un système de dosage automatisé.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- 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 tels.
- Éviter 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 produit biocide ne peut être appliqué que sur du bois qui ne sera pas utilisé en contact direct avec des eaux de surface.
- Se laver les mains après manipulation du produit concentré.
- 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 (au minimum de catégorie III type 6) pendant la phase de manipulation du produit.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Le responsable de la mise sur le marché du bois traité doit s'assurer que le bois ne soit pas destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.

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 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 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau.
Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes: Appeler immédiatement le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.

Informations au personnel de santé / au médecin: Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.

EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche.

- En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Informations au personnel de santé / au médecin: Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.

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.
- 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

- Conserver dans un endroit sec et ventilé ou aéré.
- Protéger du gel.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-