

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

N° AMM : FR-2018-0096

Vu les dispositions du règlement (UE) N°528/2012 du Parlement européen et du Conseil 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 demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **TX202 XP TRAITEMENT CURATIF PUISSANT**,*

de la société V33
enregistrée sous le numéro BC-UP022931-21

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 14 septembre 2018 concernant le produit de référence **TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS** (AMM n°FR-2018-0050),*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

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

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 13 septembre 2028.

A Maisons-Alfort, le 12 OCT. 2018



Françoise WEBER
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	TX202 XP TRAITEMENT CURATIF PUISSANT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	V33
	Adresse	LA MUYRE 39210 DOMBLANS FRANCE
Numéro de demande	BC-UP022931-21	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0096	
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	V33
Adresse du fabricant	LA MUYRE 39210 DOMBLANS FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	LA MUYRE 39210 DOMBLANS FRANCE

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH MATERIAL PROTECTION PRODUCTS
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1, D-50569 KÖLN, ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER VAPI PRIVATE LIMITED PLOT # 306/3 II PHASE, GIDC, VAPI – 396 195 GUJARAT, INDE

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	CALDIC DENMARK A/S (agissant pour TAGROS CHEMICALS INDIA LTD)
Adresse du fabricant	"JHAVER CENTRE", RAJAH ANNAMALAI BUILDING, IV FLOOR, 72, MARSHALLS ROAD, EGMORE 600 008, CHENNAI, INDE
Emplacement des sites de fabrication	A4/1&2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, KUDIKADU CUDDALORE, TAMIL NADU INDE

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 (%)
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,75 (technique)
ShellSol D60	Hydrocarbons, C10-C13, n- alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Co- formulant	64742-48-9	918-481-9	>95%

2.2. Type de formulation

Autre liquide

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 par aspiration Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique Catégorie 1
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans 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	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P273 : Eviter les rejets dans l'environnement P301+P310 : En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin P331 : Ne pas faire vomir P391 : Recueillir le produit répandu P405 : Garder sous clef P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	EUH208 : Contient de la perméthrine. Peut produire une réaction allergique. EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif par brossage pour les professionnels et le grand public

Type de produit	PT8 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1 (résineux et feuillus)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages : - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) – Stade : larve - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larve - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larve Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> ; <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle par brossage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Application par brossage. Taux d'application dans la zone analytique : CU1 : 200 mL de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en acier sans vernis intérieur de 0,5-0,75-1L Bidons en acier sans vernis intérieur de 2,5-5L Fûts en acier sans vernis intérieur de 25L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Pour les professionnels, durant l'application (injection ou pulvérisation), 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)

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 – Traitement curatif par brossage et par brossage combiné avec injection

Type de produit	PT8 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif du bois en service (résineux et feuillus)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages : <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Stade : larve - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larve - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larve Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> ; <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle par brossage Application par injection combinée à une application superficielle
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour l'application par brossage, le taux d'application est : 300 mL de produit par m ² de bois. Pour l'application par injection (en association avec un traitement superficiel uniquement), le taux est : 150 mL de produit / m ² de bois (+ 300 mL de produit / m ² de bois pour l'application superficielle)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en acier sans vernis intérieur de 0,5-0,75-1L Bidons en acier sans vernis intérieur de 2,5-5L Fûts en acier sans vernis intérieur de 25L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en association avec un traitement curatif par application superficielle.

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

- Pour les professionnels, durant l'application par pinceau et par injection, 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).

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

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter le contact avec la peau.
- Se laver les mains après manipulation du produit.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou avec les animaux de rente.
- Tenir hors de la portée des enfants.

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 : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; 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 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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. 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 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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.
- 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

- Durée de stockage : 50 mois

6. Autre(s) information(s)

- Le bois traité ne doit pas être 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.