

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

N° AMM : FR-2021-0017

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 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 de modification administrative portant sur l'ajout d'un site de fabrication du produit et l'ajout d'un fabricant, la suppression de trois sites de fabrication et le changement de nom d'un fabricant pour une substance active pour le produit biocide **CELCURE C65**,*

de la société *Protim Limited*
enregistrée sous le numéro *BC-EU066818-05*

Article 1^{er}

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.

Article 2

L'étude de stabilité 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial doit être fournie en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

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 la présente décision est fixée au 13 avril 2031.

A Maisons-Alfort, le **19 JUIL. 2021**


Charlotte GRASTILLEUR
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

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	CELCURE C65
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	PROTIM LIMITED
	Adresse	C/O GRANT THORNTON 13-18 CITY QUAY D02 ED70 DUBLIN 2 IRLANDE
Numéro de demande	BC-EU066818-05	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0017	
Date d'autorisation	14/04/2021	
Date d'expiration de l'autorisation	13/04/2031	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	PROTIM SOLIGNUM LTD
Adresse du fabricant	FIELDHOUSE LANE SL7 1LS MARLOW ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	YARM INDUSTRIAL ESTATE, LINGFIELD WAY DL1 4QA DARLINGTON ROYAUME-UNI
	LMI AB LÅNGEBERGAVÅGEN 40 SE-256 69 HELSINGBORG SUEDE

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	NETTERMANNALLEE 1 50829 COLOGNE ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	8316 WEST ROUTE 24 61547 MAPLETON IL ETATS-UNIS

Substance active	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC)
Nom du fabricant	<i>NOURYON SURFACE CHEMISTRY AB</i>
Adresse du fabricant	STENUNGE ALLE 6 SE 444 30 STENUNGSUND SUEDE
Emplacement des sites de fabrication	<i>NOURYON SURFACE CHEMISTRY AB</i> STOCKVIKSVERKEN 85013 SUNDSVALL SUÈDE

Substance active	Carbonate de cuivre basique
Nom du fabricant	ADCHEM (AUSTRALIA) PTY LIMITED
Adresse du fabricant	LINKSON STREET 5417 BURRA AUSTRALIE
Emplacement des sites de fabrication	LINKSON STREET 5417 BURRA AUSTRALIE

Substance active	Carbonate de cuivre basique
Nom du fabricant	CP CHEM CO, LTD
Adresse du fabricant	129, POSEUNGGONGDAN-RO 117 BEON-GIL, POSEUNG-EUP PYUNGTAEK-SI 17953 GYEONGGI-DO REPUBLIQUE DE CORÉE
Emplacement des sites de fabrication	129, POSEUNGGONGDAN-RO 117 BEON-GIL, POSEUNG-EUP PYUNGTAEK-SI 17953 GYEONGGI-DO REPUBLIQUE DE CORÉE

Substance active	Carbonate de cuivre basique
Nom du fabricant	<i>SPIESS-URANIA CHEMICALS GMBH</i>
Adresse du fabricant	<i>FRANKENSTRASSE 18B</i> <i>20097 HAMBURG</i> <i>ALLEMAGNE</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>FRANKENSTRASSE 18B</i> <i>20097 HAMBURG</i> <i>ALLEMAGNE</i>

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 %)
CELCURE C65A					
Carbonate de cuivre basique	Copper(II) carbonatecopper(II) hydroxide (1:1)	Substance active	12069-69-1	235-113-6	17,27
Ethanolamine	2-Aminoethanol	Co-formulant	141-43-5	205-483-3	34
CELCURE 65B					
DDAC	N-decyl-N,N-dimethyldecyl-1-aminium chloride	Substance active	7173-51-5	230-525-2	20,65
Carbonate de DDA	N,N-didecyl-N,N-dimethylammonium carbonate	Substance active	894406-76-9	451-900-9	4,345

2.2. Type de formulation

Deux formulations solubles concentrées (SL) : CELCURE C65A et CELCURE 65B.
Les deux formulations sont mélangées ensemble et diluées pour obtenir la solution de traitement.

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

CELCURE C65A	
Classification	
Catégories de danger	Corrosif pour la peau, catégorie 1B Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 4 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion. H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. 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 néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger

Mentions de danger	<p>H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H302 : Nocif en cas d'ingestion. H332 : Nocif par inhalation. H335 : Peut irriter les voies respiratoires. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>P260 : Ne pas respirer les fumées. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... en cas de malaise. P321 : Traitement spécifique (voir...sur cette étiquette). P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenant/contenu conformément à la réglementation.</p>
Note	-
CELCURE 65B	
Classification	
Catégories de danger	<p>Corrosif pour la peau, catégorie 1B Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 3</p>
Mentions de danger	<p>H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H302 : Nocif en cas d'ingestion. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	<p>H302 : Nocif en cas d'ingestion. H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>

Conseils de prudence	<p>P260 : Ne pas respirer les fumées. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303+P361+P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. 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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P321 : Traitement spécifique (voir...sur cette étiquette). P363: Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenant/contenu conformément à la réglementation.</p>
Note	EUH 071 : Corrosive pour les voies respiratoires
Solution de traitement (mélange CELCURE C65A et CELCURE 65B et dilution)	
Classification	
Catégories de danger	Irritation cutanée, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	<p>P264 : Se laver...soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. 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. P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage industriel

Type de produit	TP08 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1, 2, 3 et 4
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 (démonstré par <i>Hylotrupes bajulus</i>)</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes sp.</i>)</p> <p>Bois résineux</p>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - Classes d'usages 1, 2, 3 et 4
Méthode(s) d'application	<p>Le produit biocide est à mélanger (solution C65A et 65B) puis à diluer dans de l'eau.</p> <p>L'application se fait par imprégnation (pression sous vide).</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Usage contre les insectes à larves xylophages</p> <p>Classe 1 : 3.2 kg m⁻³</p> <p>Classe 2 et 3 : 7.4 kg m⁻³</p> <p>Classe 4 :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Usage général : 12.6 - 15.0 kg m⁻³ • Poteaux de transmissions, piquets de clôtures : 26 - 26.3 kg m⁻³ <p>Usage contre les termites : 10.9 kg m⁻³</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Conteneur en PEHD de 600 à 1000 litres</p> <p>Citerne en acier inoxydable de 30000 litres</p>

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

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

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.
- CELCURE C65 est le résultat du mélange des produits CELCURE C65A et CELCURE 65B dans un ratio de 4.35 : 1. Il est dilué avec de l'eau pour obtenir les concentrations en substances actives présentées dans le tableau ci-dessous :

	Carbonate de cuivre basique	DDAC	DDACarbonate
Min % w/w	0,289	0,079	0,017
Max w/w	0,691	0,190	0,040

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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) ou un contact avec les animaux de rente.
- Lors de la manipulation des produits concentrés (CELCURE C65A et CELCURE 65B), 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),
 - une combinaison de protection de catégorie III type 6,
 - un écran facial ou des lunettes de protection.
- Lors de la manipulation du bois traité et lors du contact avec les surfaces contaminées, 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),
 - une combinaison de protection de catégorie III type 4,
 - des lunettes de protection.
- Porter de nouveaux gants à chaque changement de poste.
- 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.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- 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.
- En classe d'usage 3 : ne pas utiliser le bois préservé à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.
- En classe d'usage 4 : ne pas utiliser le bois préservé dans des plans d'eau ou des cours d'eau.



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

CELCURE C65A et CELCURE 65B :

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
- 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. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

Solution de traitement :

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.
- 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. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : 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.
- 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 (égouttoirs, 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 vie : 2 ans.
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

-