

Maisons-Alfort, le 12/11/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides TANALITH E 9800 FAMILY
à base de DDACarbonate et de cuivre,
de la société YOU Solutions Germany GmbH

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA FAMILLE DE PRODUITS

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides TANALITH E 9800 FAMILY de la société YOU Solutions Germany GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille TANALITH E 9800 FAMILY à base de 7,5 % à 8 % de cuivre¹ et de 6,1 à 9,1 % de carbonate de DDA² sont des types de produit 8³ destinés à la lutte contre les insectes à larves xylophages, les termites et les champignons destructeurs du bois. Le produit biocide, sous forme liquide, est utilisé en traitement par imprégnation (vide - pression) par des utilisateurs professionnels en milieu industriel.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation de la famille de produits préparé par les Pays Bas, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les produits biocides de la famille TANALITH E 9800 FAMILY ont été évalués par les Pays Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits et d'un résumé des caractéristiques des produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2016/1094 de la Commission du 6 juillet 2016 approuvant le cuivre (granulé) en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 8.

² Décision d'exécution (UE) 2022/1484 de la Commission du 7 septembre 2022 reportant la date d'expiration de l'approbation du carbonate de DDA en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 8, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

³ TP8 : Produits de protection du bois.

⁴ 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques des produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités hollandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits TANALITH E 9800 FAMILY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TANALITH E 9800 FAMILY est efficace, lorsqu'il est appliqué en traitement préventif (classes d'usage 1, 2, 3 et 4) contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*), contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle) et contre les termites (*Reticulitermes sp.*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Certaines espèces de champignons destructeurs du bois montrent une certaine adaptation au cuivre (Pohleven et al., 2002), c'est pourquoi il est associé avec d'autres substances actives.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à aux substances actives cuivre et carbonate de DDA chez les organismes cibles.

Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, le 2-aminoéthanol (CAS n°141-43-5) et l'amine de suif polyéthoxylée (CAS n°61791-26-2) contenus dans les produits de la famille TANALITH E 9800 FAMILY ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits TANALITH E 9800 FAMILY pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ et à l'AEC⁷ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) est la concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

En application du document guide⁸, une évaluation du risque a été réalisée pour les deux substances préoccupantes pour la santé humaine. L'estimation de l'exposition aux substances préoccupantes ayant une Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) Européenne est également inférieure aux valeurs limites respectives pour ces usages dans les conditions d'emploi revendiquées.

Au vu des propriétés corrosives des produits de la famille TANALITH E9800 FAMILY, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs et autres personnes permet de conclure sur la conformité des usages dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi, l'ensemble des usages de la famille de produits TANALITH E9800 FAMILY est conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit TANALITH E9800 FAMILY précisées dans le RCP en annexe, une contamination indirecte de l'alimentation après stockage de denrées alimentaires en contact avec du bois traité ainsi qu'une exposition des animaux de rente ne peuvent être exclues. Une estimation théorique du transfert des substances actives contenues dans le produit depuis le bois traité vers les animaux de rente et les denrées alimentaires a été réalisée. Cette estimation a permis d'évaluer l'exposition et le risque pour le consommateur via l'alimentation.

Les niveaux de résidus calculés indiquent que les usages n'entraînent pas de dépassement des Limites Maximales de Résidus (LMR⁹) en vigueur et que le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emplois précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives ainsi que pour les substances préoccupantes 2-aminoéthanol et amine de suif polyéthoxylée. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Pour l'utilisation du bois de classes d'usage 1 et 2, quel que soit le type d'application, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables.

Pour l'application en sites industriels et l'utilisation du bois en classe d'usage 3, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Pour l'application en sites industriels et l'utilisation du bois en classe d'usage 4, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- *Ne pas utiliser le bois préservé en contact direct avec les eaux de surface*

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits TANALITH E 9800 FAMILY est indiquée dans le tableau suivant, usage par

⁸ Guidance on the BPR: Volume III Parts B+C, Version 4.0, December 2017, Annex A

⁹ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TANALITH E 9800 FAMILY :

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	<p>Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle)</p> <p>Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>)</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p>	<p>CU 1&2: 9.4-20.2 kg/m³</p> <p>CU 1&2 (termites): 20.2 kg/m³</p> <p>CU 3: 9.4 – 20.2 kg/m³</p> <p>CU 3 (termites): 20.2 kg/m³</p> <p>CU 3 (niche): 9.4-33.3 kg/m³</p> <p>CU 3 (niche + termites): 20.2 – 33.3 kg/m³</p> <p>CU 4 (résineux): 17 – 33.3 kg/m³</p> <p>CU 4 (termites) (résineux): 20.2 – 33.3 kg/m³</p> <p>CU 4 (niche) (résineux): 17-53.3 kg/m³</p> <p>CU 4 (feuillus + termites): 33.3 kg/m³</p> <p>CU 4 (niche + termites) (résineux): 20.2 – 53.3 kg/m³</p> <p>CU 4 (niche) (feuillus): 33.3 – 53.3 kg/m³</p>	<p>Traitement préventif imprégnation vide - pression du bois de classes 1 à 4 Industriel</p>	Conforme
2	<p>Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle)</p> <p>Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>)</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p>	<p>CU 1&2: 10.1-18.9 kg/m³</p> <p>CU 1&2 (termites): 18.9 kg/m³</p> <p>CU 3: 12.6 – 18.9 kg/m³</p> <p>CU 3 (termites): 18.9 kg/m³</p> <p>CU 3 (niche): 12.6-31.3 kg/m³</p> <p>CU 3 (niche + termites): 18.9 – 31.3 kg/m³</p> <p>CU 4 (termites)(résineux): 19.1 – 31.3 kg/m³</p> <p>CU 4 (niche): 19.1-50 kg/m³</p>	<p>Traitement préventif imprégnation vide-pression du bois de classes 1 à 4 Industriel</p>	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	Tanalith E 9800 Family
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP8

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	YOU Solutions Germany GmbH
	Adresse	Freundallee 9A, 30173 Hannover, Allemagne
Numéro de demande	BC-RV042101-27	
Type de demande	Demande de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Arch Timber Protection Limited
Adresse du fabricant	Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley, Manchester, M9 8GQ, Royaume Unis
Emplacement des sites de fabrication	Leeds Road, Huddersfield, West Yorkshire, HD2 1YU, Royaume Unis

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

Substance active	Cuivre granulé
Nom du fabricant	YOU Solutions Germany GmbH
Adresse du fabricant	Freundallee 9A, 30173 Hannover, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	- Sirius House, Delta Crescent, Warrington, Royaume Unis, WA5 7NS - 2511 Taylor Street, Fort Wayne, Indiana, États Unis, 46802

Substance active	N,N-Didecyl-N,N-diméthylammonium carbonate (3:2)
Nom du fabricant	YOU Solutions Germany GmbH
Adresse du fabricant	Freundallee 9A, 30173 Hannover, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	8316 West Route 24, Mapleton, IL 61547, États Unis

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Cuivre		Substance active	7440-50-8	231-159-6	7,5	8
Carbonate de DDA	Masse de réaction de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium carbonate et de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium hydrogénocarbonate	Substance active	894406-76-9	451-900-9	6,1	9,1
Monoéthanolamine	2-Aminoéthanol	Formulant ¹⁰	141-43-5	205-483-3	25,23	26,91
Amine de suif polyéthoxylée		Formulant	61791-26-2	500-153-8	2,13	2,13

2.2. Type de formulation

Concentré soluble (SL)

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	Meta SPC1
----------------	-----------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP8

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Cuivre		Substance active	7440-50-8	231-159-6	7,5	7,5

¹⁰ Formulants ou substances non-actives, dont la connaissance est essentielle à l'utilisation du produit. Dans le RCP qui sera diffusé, cette information sera limitée au noms des formulants.

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Carbonate de DDA	Masse de réaction de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium carbonate et de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium hydrogénocarbonate	Substance active	894406-76-9	451-900-9	9,1	9,1
Monoéthanolamine	2-Aminoéthanol	Formulant ¹¹	141-43-5	205-483-3	25,23	25,23
Amine de suif polyéthoxylée		Formulant	61791-26-2	500-153-8	2,13	2,13

2.2. Types de formulations

Concentré soluble (SL)

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Corrosion cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (STOT-SE), catégorie 3 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H318 : Provoque de graves lésions des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires

¹¹ Formulants ou substances non-actives, dont la connaissance est essentielle à l'utilisation du produit. Dans le RCP qui sera diffusé, cette information sera limitée au noms des formulants.

Conseils de prudence	<p>P260 : Ne pas respirer les vapeurs.</p> <p>P264 : Se laver le visage, les mains et toute partie de la peau exposée soigneusement après manipulation</p> <p>P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P301 + P330 + P331 + P310 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P303 + P361 + P353 + P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <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>P305 + P351 + P338 + P310 : 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir un médecin avec cette étiquette).</p> <p>P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</p>
Note	<p>P301+P312, déclenché par H302, n'est pas attribué car il est couvert par P301+P330+P331 et P310, qui sont déclenchés par H314.</p> <p>P312 n'est pas attribué car il est déjà couvert par P310.</p> <p>P330 en tant que conseil unique n'est pas attribué car il est couvert par la combinaison P301 + P330 + P331.</p>

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif en vide - pression

Type de produit	TP8 : 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>Termites (<i>Reticulitermes sp.</i>)</p> <p>Insectes à larves xylophage : Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus L.</i>) - Larves</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>Utilisation en intérieur</p> <p>Traitement préventif – classes d'usages 1 à 4</p> <p>Bois résineux et feuillus</p>

Méthode(s) d'application	Traitement pénétrant / Imprégnation vide - pression Description détaillée : Les niches d'utilisation sont celles qui ont des exigences de durée de vie prolongée, par exemple les traverses de chemin de fer (UC3), les poteaux de transmission, les murs à claire-voie, les clôtures agricoles et routières (UC4).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	UC1/2 : 9,4 kg/m ³ - 20,2 kg de produit /m ³ UC1/2 (incluant les termites) : 20,2 kg de produit/m ³ UC3 : 9,4 kg/m ³ - 20,2 kg de produit/m ³ UC3 (incluant les termites) : 20,2 kg produit/m ³ Utilisation de niche - UC3 : 9.4 – 33.3 kg de produit/ m ³ Utilisation de niche UC3 (incluant les termites) : 20.2 – 33.3 kg de produit/m ³ UC4 bois résineux: 17,0 - 33,3 kg de produit/m ³ UC4 bois résineux (incluant les termites) : 20.2 - 33,3 kg de produit /m ³ Utilisation de niche – UC4 bois résineux : 17.0 – 53.3 kg de produit/ m ³ Utilisation de niche – UC4 bois résineux (incluant les termites) : 20.2 – 53.3 kg de produit/ m ³ UC4 bois feuillus (incluant les termites) : 33,3 kg de produit/m ³ Utilisation de niche – UC4 bois feuillus : 33.3 – 53.3 kg de produit/ m ³ Dilution 1,6% - 10,7% w/w Application unique
Catégorie(s) d'utilisateurs	industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuve en PEHD (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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Diluer le produit dans l'eau et appliquer par imprégnation sous vide - pression un volume compris entre 9.4 kg/m³ et 33.3 kg/m³ pour atteindre la rétention finale souhaitée selon les classes d'usage 1,2,3 et 4 (standard) ou jusqu'à 53,3 kg/m³ pour l'utilisation de niche en classe d'usage 4.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres législations de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail, les mesures suivantes de gestion des risques doivent être appliquées :
 - Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques et répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit). Les opérateurs doivent porter des gants de protection neufs pour chaque cycle de traitement.
 - Porter une combinaison de protection (au moins de type 6, EN 13034) (matériau de la combinaison à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit).
 - L'utilisation d'une protection oculaire (lunettes de protection contre les produits chimiques, EN166) pendant la manipulation du produit est obligatoire.
- 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.
- Ne pas utiliser le bois traité en contact direct avec les eaux de surface.

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 LA PEAU (ou les cheveux) :

Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever. Enlever tous les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min. Appeler un centre antipoison/un médecin.

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 de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin :

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

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.

Informations au personnel de santé / au médecin :

Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.

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 le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : 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 (égouts, 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

- Durée de conservation de 24 mois.
- Conserver à une température inférieure à 35 °C.

6. Autre(s) information(s)

- Les titres complets des normes EN référencées dans les mesures d'atténuation des risques sont les suivants:
 - EN ISO 374 - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes.
 - EN 166 - Protection des yeux contre les produits chimiques.
 - EN 13034 - Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Exigences de performance pour les vêtements (type 6) qui sont imperméables au produit biocide.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Tanalith E 9800				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Cuivre		Substance active	7440-50-8	231-159-6	7,5
Carbonate de DDA	Masse de réaction de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium carbonate et de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium hydrogencarbonate	Substance active	894406-76-9	451-900-9	9,1
Monoéthanolamine	2-Aminoéthanol	Formulant ¹²	141-43-5	205-483-3	25,23
Amine de suif polyéthoxylée		Formulant	61791-26-2	500-153-8	2,13

¹² Formulants ou substances non-actives, dont la connaissance est essentielle à l'utilisation du produit. Dans le RCP qui sera diffusé, cette information sera limitée au noms des formulants.

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Meta SPC2
----------------	-----------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP8

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Cuivre		Substance active	7440-50-8	231-159-6	8,0	8,0
Carbonate de DDA	Masse de réaction de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium carbonate et de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium hydrogénocarbonate	Substance active	894406-76-9	451-900-9	6,1	6,1
Monoéthanolamine	2-Aminoéthanol	Formulant ¹³	141-43-5	205-483-3	26,91	26,91
Amine de suif polyéthoxylée		Formulant	61791-26-2	500-153-8	2,13	2,13

2.2. Types de formulations

Concentré soluble (SL)

¹³ Formulants ou substances non-actives, dont la connaissance est essentielle à l'utilisation du produit. Dans le RCP qui sera diffusé, cette information sera limitée au noms des formulants.

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	Corrosion cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique (STOT-SE), catégorie 3 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H318 : Provoque de graves lésions des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme EUH071 : Corrosif pour les voies respiratoires
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit. 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. P301 + P330 + P331 + P310 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P303 + P361 + P353 + P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher]. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305 + P351 + P338 + P310 : 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P321 : Traitement spécifique (voir un médecin avec cette étiquette). P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	P264 est déclenché par H314, mais ne doit pas être inclus si P280 est déjà attribué.

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif en vide - pression

Type de produit	TP 08: 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 et pourriture molle) Termites (<i>Reticulitermes sp.</i>) Insectes à larves xylophage : Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus L.</i>) - Larves
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en intérieur Traitement préventif – classes d'usages 1 à 4 Bois résineux
Méthode(s) d'application	Traitement pénétrant / Imprégnation vide - pression Description détaillée : Les utilisations de niche sont celles qui nécessitent une durée de vie prolongée par exemple les traverses de chemin de fer (UC3), les poteaux de transmission, les murs à claire-voie, les clôtures agricoles et routières (UC4)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	UC1/2: 10,1 kg/m ³ – 18,9 kg de produit /m ³ UC1/2 (incluant les termites): 18,9 kg de produit/m ³ UC3: 12.6 kg/m ³ – 18,9 kg produit/m ³ UC3 (incluant les termites): 18,9 kg de produit/m ³ Utilisation de niche - UC3 : 12,6 – 31,3 kg de produit/m ³ Utilisation de niche - UC3 (incluant les termites) : 18,9 – 31,3 kg de produit/m ³ UC4 bois résineux (incluant les termites) : 19,1 – 31,3 kg de produit/m ³ Utilisation de niche - UC4 bois résineux : 19,1 - 50 kg de produit/m ³ Dilution (%): 1,7 - 10% w/w Application unique
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuve en PEHD (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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Diluer le produit dans l'eau et appliquer par imprégnation sous vide-pression un volume compris entre 10.1 kg/m³ et 31.3 kg/m³ pour atteindre la rétention finale souhaitée selon les classes d'usage 1, 2, 3 et 4 (standard) où jusqu'à 50,0 kg/m³ pour l'utilisation de niche en classe d'usage 4.
- L'efficacité contre la pourriture molle n'est validée que sur le bois résineux.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres législations de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail, les mesures suivantes de gestion des risques doivent être appliquées :
 - Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques et répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit). Les opérateurs doivent porter des gants de protection neufs pour chaque cycle de traitement.
 - Porter une combinaison de protection (au moins de type 6, EN 13034) (matériau de la combinaison à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit).
 - L'utilisation d'une protection oculaire (lunettes de protection contre les produits chimiques, EN166) pendant la manipulation du produit est obligatoire.
- 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.
- Ne pas utiliser le bois traité en contact direct avec les eaux de surface.

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 LA PEAU (ou les cheveux) :

Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever. Enlever tous les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min. Appeler un centre antipoison/un médecin.

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 de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin :

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

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

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 le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
En l'absence de symptômes : 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.
- 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

- Durée de conservation de 24 mois.
- Conserver à une température inférieure à 35 °C.

6. Autre(s) information(s)

- Les titres complets des normes EN référencées dans les mesures d'atténuation des risques sont les suivants:
 - EN ISO 374 - Gants de protection contre les produits chimiques dangereux et les micro-organismes
 - EN 166 - Protection des yeux contre les produits chimiques
 - EN 13034 - Vêtements de protection contre les produits chimiques liquides - Exigences de performance pour les vêtements (type 6) qui sont imperméables au produit biocide

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Tanalith E 9750				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Cuivre		Substance active	7440-50-8	231-159-6	8,0
Carbonate de DDA	Masse de réaction de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium carbonate et de <i>N,N</i> -didécyl- <i>N,N</i> -diméthylammonium hydrogénocarbonate	Substance active	894406-76-9	451-900-9	6,1
Monoéthanolamine	2-Aminoéthanol	Formulant	141-43-5	205-483-3	26,91
Amine de suif polyéthoxylée		Formulant	61791-26-2	500-153-8	2,13