

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

N° AMM : FR-2018-0064

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 de transfert de l'autorisation, le changement de nom et d'adresse du fabricant du produit, le changement de nom et d'adresse des fabricants de trois substances actives et la suppression de deux sites de fabrication pour une substance active pour le produit biocide **TANALITH E 8001**,*

de la société **YOU Solutions Germany GmbH**

enregistrée sous le numéro **BC-EV079417-08**

Article 1^{er}

Le transfert et les modifications administratives de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **sont accordés** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

Il conviendra de fournir l'étude de stabilité 12 mois dans les conditions ambiantes de stockage du tébuconazole à 0, 6 et 12 mois à l'aide d'une méthode d'analyse validée avec moins de 3% d'interférence sur le pic de tébuconazole lors du renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

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 4 juin 2023.

A Maisons-Alfort, le 08/11/2022

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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TANALITH E 8001
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	TANALITH E 8000 TANALITH E 8002 TANALITH E 8003

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

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH
	Adresse	FREUNDALLEE 9A DE 30173 HANNOVER ALLEMAGNE
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	LONZA COLOGNE GMBH
	Adresse	NATTERMANNALLEE 1 50829 COLOGNE ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-EV079417-08	
Type de demande	Transfert d'une autorisation nationale (NA-TRS)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0064	
Date d'autorisation	24/09/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	04/06/2023	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ARCH TIMBER PROTECTION LTD
Adresse du fabricant	WHELDON ROAD WF10 2JT CASTLEFORD ROYAUME UNI
Emplacement des sites de fabrication	LEEDS ROAD, HD2 1YU HUDDERSFIELD ROYAUME UNI

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

Substance active	Carbonate basique de cuivre
Nom du fabricant	COSACO GMBH
Adresse du fabricant	SINGAPURSTRASSE 20457 HAMBURG ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER CORP., AGRICULTURE DIVISION P.O. BOX 4913 HAWTHORN ROAD MO 64120-0013 KANSAS CITY, KANSAS ETATS UNIS



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER CORP., AGRICULTURE DIVISION P.O. BOX 4913 HAWTHORN ROAD MO 64120-0013 KANSAS CITY, KANSAS ETATS UNIS

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	JANSSEN PMP, A DIVISION OF JANSSEN PHARMACEUTICAL NV
Adresse du fabricant	TURNHOUTSEWEG 30 B-2340 BEERSE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	JIANGSU SEVENCONTINENT GREEN CHEMICAL LTD. NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG, JIANGSU 215600 CHINE

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	SYNGENTA CROP PROTECTION AG CH-1870 MONTHÉY SUISSE

Substance active	N,N-Didecyl-N,N-diméthylammonium chloride
Nom du fabricant	YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH
Adresse du fabricant	FREUNDALLEE 9A DE 30173 HANNOVER ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	CLARIANT GMBH (TOLL MANUFACTURER FOR LONZA GMBH) WERK GENDORF DE-84504 BURGKIRCHEN ALLEMAGNE 8316 WEST ROUTE 24 MAPLETON, IL 61547 ETATS-UNIS

Substance active	N,N-DIDECYL-N,N-DIMETHYLAMMONIUM CARBONATE (3:2)
Nom du fabricant	YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH
Adresse du fabricant	FREUNDALLEE 9A DE 30173 HANNOVER ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	8316 WEST ROUTE 24, MAPLETON, IL 61547 ETATS-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 (%)
Carbonate basique de cuivre	Copper(II) carbonate-copper(II) hydroxide (1:1)	Substance active	12069-69-1	235-113-6	14,57
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	0,1684
Propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,1720 0,32 (concentré technique)
DDAChloride	N,N-Didecyl-N,N-dimethylammonium chloride	Substance active	7173-51-5	230-525-2	0,5747 (technique) 1,25 (concentré technique)
Carbonate de DDA	Reaction mass of N,N- Didecyl-N,N-dimethylammonium carbonate and N,N-Didecyl- N,N-dimethylammonium bicarbonate	Substance active	894406-76-9 (mixture) 148788-55-0 (carbonate) 148812-65-1 (bicarbonate)	451-900-9	0,6757 (technique) 1 (concentré technique)
Monoethanolamine	2-aminoethanol	Formulant	141-43-5	205-483-3	26,91

2.2. Type de formulation

Concentré soluble (SL)

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 pour le milieu aquatique Toxicité à long terme pour le milieu aquatique Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 : Irritation des voies respiratoires
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves 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	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H335 : Peut irriter les voies respiratoires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence	<p>P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</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>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>P304 : EN CAS D'INHALATION : ...</p> <p>P305 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : ...</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise</p> <p>P338 : Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P340 : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P351 : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...</p>
Note	EUH208 : Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Industriel

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit de préservation du bois pour les classes d'usages 1 à 4, à l'exception du bois en contact direct avec l'eau et du bois à proximité de plan d'eau ou cours d'eau.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Insectes à larves xylophages</p> <p>Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Larves</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) - Adulte</p> <p>Champignons destructeur du bois (pourritures cubique, molle et fibreuse)</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>Traitement préventif des panneaux (post application) et du bois massif - classes d'usages 1 à 4</p> <p>Bois feuillus et résineux</p>
Méthode(s) d'application	Traitement pénétrant / imprégnation vide - pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>CU 1, 2 et 3 : 8,5 à 18,75 kg de produit /m³</p> <p>CU 1 et 2 (termites) : 11,6 à 18,75 kg de produit /m³</p> <p>CU 3 (termites) : 11,9 à 18,75 kg produit/m³</p> <p>CU 3 (traverses de chemin de fer) : 8,5 à 31,25 kg de produit/m³</p> <p>CU 4 (dont poteaux électriques et de télécommunication et de clôture) : 17,2 à 31,25 kg de produit/m³</p> <p>CU 4 (poteaux électriques et de télécommunication à haute rétention) : 31,25 à 50 kg de produit/m³</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<p>Industriel</p> <p>Professionnel formé</p>



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Taille(s) et type(s) de conditionnement	Grand récipient pour vrac (GRV) en PEHD (1 000 L) Réservoir en acier inox (30 000 L)
--	---

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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le bois préservé en contact direct avec l'eau ou à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.
- 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 appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons.
- Pour le traitement des poteaux électriques et de télécommunication à haute rétention, porter des gants neufs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) à chaque manipulation du produit, une combinaison de catégorie III type 4 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des bottes.
- Pour les autres usages, porter des gants neufs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) à chaque manipulation du produit, une combinaison de catégorie III type 6 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des bottes.

- L'utilisation de gants neufs, de combinaison de catégorie III type 4, de bottes et d'une protection oculaire/faciale est nécessaire lors de la manipulation du produit concentré.

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 : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. 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 mince 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 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 d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; 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 contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou 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 (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 vie : 1 an

6. Autre(s) information(s)

- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.