

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

N° AMM : FR-2018-0020

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 le code de la construction et notamment l'article R112-3 du livre Ier, Titre Ier, Chapitre II, Section 2 de la partie réglementaire,

Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **TRITHOR S**,

de la société **ENSYSTEX Europe**

enregistrée sous le numéro **BC-RQ023975-09**

Vu les conclusions de l'évaluation du 04 avril 2018,

Considérant qu'un risque inacceptable pour les organismes des compartiments aquatiques et sédimentaires a été identifié lorsque les eaux de ruissellement sont rejetées vers une station d'épuration et que par conséquent le produit ne répond pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012,

Considérant que le produit fait l'objet de mesures appropriées d'atténuation des risques et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) 528/2012,

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.

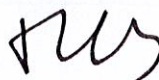
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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.

A Maisons-Alfort, le

20 AVR. 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TRITHOR S
----------------	-----------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ENSYSTEX EUROPE
	Adresse	16 avenue de la forêt 33 320 EYSINES France
Numéro de demande	BC-RQ023975-09	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0020	
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	BAMBERGER Kaliko Textile Finishing
Adresse du fabricant	Kronacher Str. 59 96052, Bamberg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Kronacher Str. 59 96052, Bamberg Allemagne

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	TAGROS
Adresse du fabricant	Tagros Chemicals India Limited, "Jhaver Centre", IV Floor, Rajha Annamalai Building, No. 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai - 600 008 Inde
Emplacement des sites de fabrication	Tagros Chemicals India Limited 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 (%)
Permethrine pure	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0.55

2.2. Type de formulation

XX autre (film)

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	Sensibilisant cutané catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une réaction allergique 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	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une réaction allergique H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail 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 P302 + P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale
Note	-



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif - pose périmétrique

Type de produit	18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit TRITHOR S est une barrière physico-chimique utilisée pendant la phase de construction, pour protéger les bâtiments contre les termites souterrains.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Termites souterrains (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> , <i>Heterotermes spp.</i> , et <i>Nasutitermes spp.</i>) Stades : ouvriers, soldats et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	Application pendant la phase de construction
Méthode(s) d'application	Pose de façon périmétrique entre la dalle de béton et les autres éléments de maçonneries.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi contenant 0,55 % de perméthrine Une application au début de la construction du bâtiment en pose périmétrique.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit TRITHOR S est emballé dans des sacs en papier : <ul style="list-style-type: none"> - 5 rouleaux en PEMD de 100 mm de largeur sur 50 m de longueur, - 5 rouleaux en PEMD de 150 mm de largeur sur 50 m de longueur, - 4 rouleaux en PEMD de 200 mm de largeur sur 50 m de longueur, - 4 rouleaux en PEMD de 250 mm de largeur sur 50 m de longueur, - 2 rouleaux en PEMD de 300 mm de largeur sur 50 m de longueur. - 2 rouleaux en PEMD de 500 mm de largeur sur 50 m de longueur.

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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) pendant la phase d'application du produit.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- En cas de rejet possible vers un réseau de collecte des eaux, ne pas exposer le film aux intempéries lors de sa pose.

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 : 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 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 contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche 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

-

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de stockage : 1 an.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Ne pas stocker à des températures au-dessus de 40 °C.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir en post-autorisation les résultats finaux de l'étude de stockage à température ambiante dans un délai de 1 an.
- En cas d'inefficacité du traitement, l'autorité compétente devra en être informée.