

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

N° AMM : FR-2018-0017

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 demande de modification administrative portant sur le changement d'adresse du détenteur, du fabricant du produit et du fabricant de la substance active et l'ajout de dix noms commerciaux pour le produit biocide TWP 097i,

de la société TROY CHEMICAL COMPANY BV
enregistrée sous le numéro BC-MQ055765-11

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

Les résultats de l'évaluation de la méthode analytique de la substance préoccupante (hydrocarbures, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics), par l'état membre de référence, sont requis en post-autorisation.

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 20 janvier 2028.

A Maisons-Alfort, le 20 FEV. 2020

Caroline SEMAILLE
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	TWP 097i
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	TRAITEMENT BOIS CLASSIQUE SBI TRAITEMENT BOIS CLAIR SBI TRAITEMENT BOIS SBI HOLZSCHUTZGRUND -L- (M001000) S2368BC000 SERPOL W WOODMARK PROTECTIVE FUND INSECTICIDE A BASE DE SOLVANT WOODOXIL ANTICARCOMA KLEARXYL DI FR 6277 BAROSIT S700 BARPIXYL 100 DEVACIDE PLUS BARBOLUX MADEIRAS PROTECT

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TROY CHEMICAL COMPANY BV
	Adresse	POORTWEG 4C 2612PA DELFT PAYS-BAS
Numéro de demande	BC-MQ055765-11	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0017	
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	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresse du fabricant	POORTWEG 4C 2612PA DELFT PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIEPARK 23, 56593 HORHAUSEN ALLEMAGNE

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

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL EUROPE BV
Adresse du fabricant	POORTWEG 4C 2612PA DELFT PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	ONE AVENUE L 07105 NEWARK, NEW JERSEY ÉTATS-UNIS

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL EUROPE BV
Adresse du fabricant	POORTWEG 4C 2612PA DELFT PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIEPARK 23 56593 HORHAUSEN ALLEMAGNE

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	JANSSEN PMP
Adresse du fabricant	TURNHOUTSEWEG 30 2340 BEERSE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	JIANGSU SEVEN CONTINENT GREEN CHEMICAL CO. LTD NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE 215600 ZHANGJIAGANG CHINE

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH BU MATERIAL PROTECTION PRODUCTS
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1, 50679 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER VAPI PRIVATE LIMITED PLOT # 306/3 II PHASE, GIDC VAPI – 396 195 GUJARAT 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 (%)
IPBC	3-Iodo-2-propynyl butyl carbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,75 %
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	0,24 %
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,25 %
SHELLSOL D60	Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics	Solvant	64742-48-9	918-481-9	89,485 %

2.2. Type de formulation

AL – Autre liquide - prêt à l'emploi

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	Aquatique aiguë 1 Aquatique chronique 1 Liquide inflammable 3 Danger par aspiration 1 Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H226 : Liquide et vapeur inflammable. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H226 : Liquide et vapeur inflammable. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. 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 + P310 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P331 : NE PAS faire vomir. P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient d'après les dispositions locales.
Note	EUH208 : Contient de l'IPBC, de la perméthrine et du propiconazole. Peut provoquer une réaction allergique. EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Une opinion du RAC¹ est disponible pour le propiconazole. Cette opinion ajoute à la classification harmonisée actuelle une classification Repr. 1B, H360D.

¹ Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of propiconazole CLH-O-000001412-86-139/F Adopted 9 December 2016.
<https://echa.europa.eu/documents/10162/723fe08d-2ec7-105b-51aa-05064bd91ac3>
TWP 097i
AMM n° FR-2018-0017

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par des utilisateurs professionnels et non professionnels

Type de produit	TP8			
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	C'est un produit de préservation du bois pour des applications, professionnel et non professionnel, par badigeonnage ou au rouleau de 200mL de produit par m ² de surface comme sur les fenêtres, les portes extérieures, les revêtements, les avant-toits, les clôtures, les abris de voiture, etc. Pendant l'application et le séchage, la température doit dépasser 5°C et l'humidité relative doit être inférieure à 80%. L'utilisation d'une couche de finition est requise selon les recommandations du fabricant. Le temps de séchage pour manipuler et recouvrir est d'environ 24 heures (à 23°C et 60% d'humidité relative).			
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Champignons destructeurs de bois (Pourriture cubique)</p> <p>Champignons de bleuissement</p> <p>Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) (Stade : larve)</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) (ouvriers, soldats et nymphes)</p>			
Domaine(s) d'utilisation	<p>Traitement préventif - classe d'usage 2</p> <p>Traitement préventif - classe d'usage 3</p> <p>Sur bois résineux uniquement</p>			
Méthode(s) d'application	<p>Application superficielle / Badigeonnage</p> <p>Application superficielle / Au rouleau</p>			
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Le produit est prêt à l'emploi</p> <p>Pour les traitements préventifs, application par badigeonnage et au rouleau</p> <p>Taux d'application : CU2 et 3 : 200 mL/m² (équivalent à 160 g/m²)</p> <p>Couche de finition obligatoire 1 application</p>			
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels			
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Type	Matière	Taille	Utilisateur prévu
	Bidon	Métal avec vernis interne époxy-phénolique	0,375 – 5L	Non professionnel
	Bidon	Métal avec vernis interne époxy-phénolique	20L	Professionnel

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivre toutes les instructions fournies.
- 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.
- Une couche de finition est obligatoire.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application in situ par rouleau et badigeonnage de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- Ne pas traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.
- N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Utiliser seulement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Garder le bois traité à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé jusqu'au séchage complet.
- Utilisateur professionnel : 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) et une combinaison de catégorie III type 6 pendant la phase de manipulation du produit et du bois traité.
- Tenir hors de la portée des enfants durant l'application et le séchage.
- Se laver les mains et le visage après l'application du produit et avant de manger, boire ou fumer.
- Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
- Eviter de respirer les vapeurs et les poussières.

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 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 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 d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou 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 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.
- 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 (comme le film plastique de protection du sol) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.
- Durée de vie : 2 ans.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé dans l'emballage commercial.
- Ne pas stocker près d'une source d'inflammation.

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.