

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

N° AMM : FR-2024-0001

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 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **RESISTOL 6220**,*

de la société **YOU Solutions Germany GmbH**

enregistrée sous le numéro **BC-GS072244-26**

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 6 décembre 2023,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012;

Considérant que les résultats finaux de l'étude de stabilité à température ambiante dans les emballages commerciaux sont nécessaires,

Article 1^{er}

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,

Article 2

Les résultats finaux de l'étude de stabilité à température ambiante dans les emballages commerciaux doivent être fournis 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 l'autorisation du présent produit 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 19/01/2024

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RESISTOL 6220
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	YOU Solutions Germany GmbH
	Adresse	Freundallee 9a DE 30173 Hannover Allemagne
Numéro de demande	BC-GS072244-26	
Type de demande	Première autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0001	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Arch Timber Protection Ltd
Adresse du fabricant	Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley M9 8GQ Manchester Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Leeds Road HD2 1FG Huddersfield Royaume-Uni

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 50569 Cologne Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Plot # 306/3 II Phase, GIDC, Vapi, 396195 Gujarat Inde

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Tagros Chemicals India Limited
Adresse du fabricant	Jhaver Centre, IV Floor Rajha Annamalai Building, No. 72, Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai Inde
Emplacement des sites de fabrication	A4 / 1 & 2 Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607005 Tamil Nadu Inde

Substance active	Penflufène
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 50569 Köln Deutschland, 50569 Cologne Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Alte Heerstr. 41538 Dormagen Allemagne

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	Troy Rheinland GmbH
Adresse du fabricant	Industriepark D 56593 Horhausen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Industriepark D 56593 Horhausen Allemagne

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 (%)
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,66
Perméthrine	4-Phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	1,66
Penflufène	5-Fluoro-1,3-diméthyl-N-{2-[(2S)-3-méthylbutan-2-yl]phényl}-1H-pyrazole-4-carboxamide	Substance active	494793-67-8		0,29
2-phénoxyéthanol	2-phenoxyethanol	Co-formulant	122-99-6	204-589-7	2,8
Isotridecanol éthoxylé	isotridecanol, ethoxylated	Co-formulant	69011-36-5	500-241-6	6,67
Diéthylène glycol monophényl éther	2-(2-phénoxyéthoxy)éthanol	Co-formulant	104-68-7	104-68-7	1,4

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	Lésions oculaires graves - catégorie 1 Sensibilisation cutané - catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/vapeurs. 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. P305 + P351 + P338 + P310 : IF IN EYES: 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. P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif - industriel

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>), Larves Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 et classe d'usage 2 Résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle : trempage Application superficielle : déluge Application superficielle : pulvérisation en milieu fermé
Dose(s) et fréquence(s) d'application	6,46 g de produit/m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuves de 640 L et 1000 L en PEHD

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

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Le produit doit être dilué entre 6,46 et 12,92% pour atteindre une rétention finale du produit dans le bois de 6,46 g/m².

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter 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 tels.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Le responsable de la mise sur le marché du bois traité doit s'assurer que le bois ne soit pas 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.

Verser lentement le produit lors de la dilution.

La phase de mélange/chargement du produit doit se faire de manière automatisée.

Lors de l'application du produit par trempage et le nettoyage des systèmes :

- 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) ;
- Porter une combinaison de protection de catégorie III type 4 *a minima* (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- Porter des lunettes de protection.

Lors de l'application du produit par pulvérisation en milieu fermé ou déluge et le nettoyage des systèmes :

- 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) ;
- Porter une combinaison de protection de catégorie III type 6 *a minima* (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- Porter des lunettes de protection.

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

Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter 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 DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin

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.

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.
- 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

- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-