

Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2019-0083

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 la suppression du nom commercial AQUA HK-LASUR et l'ajout d'un nouveau nom commercial dans le Méta RCP 2 pour la famille de produits biocides **INDULINE GW-310 FAMILY**,*

de la société **REMMERS GMBH**

enregistrée sous le numéro **BC-JQ081999-97**

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

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 de la présente famille de produits est fixée au 30 octobre 2025.

A Maisons-Alfort, le 14/12/2022

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 de la famille de produits

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

Partie I. - Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	INDULINE GW-310 FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	8
-------------------------	---

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	REMMERS GMBH
	Adresse	BERNHARD-REMMERS-STR. 13 D – 49624 LÖNINGEN ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-JQ081999-97	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0083	
Date d'autorisation	26/06/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	30/10/2025	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	REMMERS GMBH
Adresse du fabricant	BERNHARD-REMMERS-STR. 13 D – 49624 LÖNINGEN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BERNHARD-REMMERS-STR. 13 D – 49624 LÖNINGEN ALLEMAGNE

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

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12E 3140 AC MAASSLUIS PAYS BAS
Emplacement des sites de fabrication	ONE AVENUE L NJ 07105 NEWARK ETATS-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
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,629	0,63

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide

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

1. Information administrative sur le Méta RCP 1

1.1. Identification du Méta RCP 1

Identification	Meta RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	-
----------	---

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	8
---------------------	---

2. Composition du Méta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,629	0,63

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide

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

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique cat.3.
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH 208 : Contient de l'IPBC. Peut produire une réaction allergique.

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application préventive contre les champignons responsables du bleuissement du bois – Utilisateurs professionnels et industriels

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif du bois
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons responsable du bleuissement (<i>Aureobasidium pullulans spp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif du bleuissement du bois en situation de classes d'usages 2 et 3
Méthode(s) d'application	Pour les utilisateurs professionnels : - Traitement superficiel par brossage – Pinceau/rouleau - 2 applications successives - Traitement superficiel par trempage Pour les utilisateurs industriels : - Traitement superficiel par déluge – aspersion - Traitement superficiel par pulvérisation automatique en système clos.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	197 - 216 mL de produit / m ² de bois Temps de séchage : 4h
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons métalliques de 5 L et 20 L (fer blanc avec couche de vernis interne) Tonneaux de 120 L en HDPE Cuve de 1000 L en HDPE

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

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 du Méta RCP 1

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 du Méta RCP 1

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 du Méta RCP 1

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Avant application du produit par brossage, le bois doit être préparé pour retirer tous les anciennes couches de finition ou de peinture.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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 de manière industrielle 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. 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 traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.
- Lors de l'application *in situ*, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou avec les animaux de rente.
- Le bois traité ne doit pas être destinée à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.

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 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.
- Consulter un médecin si les symptômes persistent. En cas de perte de conscience, placer et transporter la personne dans une position stable.
- 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 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'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou 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.
- Eliminer 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.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 1 an.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial fermé.

6. Autre(s) information(s)

-

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

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

Nom commercial	INDULINE GW-310				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0083-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,63

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

1. Information administrative sur le Méta RCP 2

1.1. Identification du Méta RCP 2

Identification	Meta RCP 2
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	-
-----------------	---

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	8
----------------------------	---

2. Composition du Méta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,629	0,63

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide

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

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique cat.3.
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH 208 : Contient de l'IPBC. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 1 – Protection préventive contre les champignons responsables du bleuissement du bois – Utilisateurs professionnels et non-professionnels

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons responsable du bleuissement (<i>Aureobasidium pullulans spp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif / bleuissement du bois en service, en situation de classes d'usages 2 et 3
Méthode(s) d'application	Traitement superficiel par brossage – Pinceau/rouleau - 2 applications successives
Dose(s) et fréquence(s) d'application	197 - 216 mL de produit / m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille/bidon métallique (fer blanc avec couche de vernis interne) de 0,75 L ; 2,5 L et 5 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 2

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation du Méta RCP 2

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 du Méta RCP 2

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 du Méta RCP 2

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 du Méta RCP 2

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Avant application du produit par broissage, le bois doit être préparé pour retirer tous les anciennes couches de finition ou de peinture.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas traiter ou utiliser le bois préservé à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.
- Lors de l'application *in situ*, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou avec les animaux de rente.
- Le bois traité ne doit pas être destinée à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.

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 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.
- Consulter un médecin si les symptômes persistent. En cas de perte de conscience, placer et transporter la personne dans une position stable.
- 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 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'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou 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.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 1 an.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial fermé.

6. Autre(s) information(s)

-

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

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

Nom commercial	AQUA HSL-35/M				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0083-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,63