

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

N° AMM : FR-2017-0113

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur la diminution de la dose d'application contre les termites et l'ajout d'un organisme cible pour le produit biocide **INDULINE SW-900 IT**,*

de la société

Remmers GmbH

enregistrée sous le numéro

BC-RJ045696-19

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 27 janvier 2020,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 08 décembre 2027.

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

A Maisons-Alfort, le **24 FEV, 2020**

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

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	INDULINE SW-900 IT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	AQUA IG-15-IMPRÄGNIERGRUND IT

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	REMMERS GMBH
	Adresse	BERNHARD-REMMERS-Str. 13 49624 LÖNINGEN ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-RJ045696-19	
Type de demande	Demande de changement majeur en reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0113	
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 du produit biocide

Nom du fabricant	REMMERS GMBH
Adresse du fabricant	BERNHARD-REMMERS-Str. 13 49624 LÖNINGEN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	Bernhard-Remmers-Str. 13 49624 Löningen Allemagne

1.4. Fabricants des substances actives

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	ARYSTA LIFESCIENCE (anciennement AGRIPHAR S.A.).
Adresse du fabricant	RUE DE RENORY, 26/1 4102 OUGREE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	GHARDA CHEMICAL LTD D, ½, MIDC LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI 415 722 MAHARASHTRA INDE
Emplacement des sites de fabrication	MITCHELL COTTS CHEMICALS STEANARD LANE MIRFIELD WEST YORKSHIRE WF14 8HZ ROYAUME-UNI

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CORPORATION
Adresse du fabricant	8 VREELAND ROAD, FLORHAM PARK, NJ 07105 NEW JERSEY ETATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIEPARK 23 56593 HORHAUSEN ALLEMAGNE

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1, 50569 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	SYNGENTA CROP PROTECTION AG CH-4002 BASEL, SWITZERLAND PLANT LOCATION CH-1870 MONTHHEY, SWITZERLAND

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 (technique %)
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	0,86
IPBC	3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,816
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,217

2.2. Type de formulation

Emulsion huile dans eau (EW)

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 aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	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	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P102 : tenir hors de la portée des enfants. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	EUH 208 : Contient de l'IPBC et du Propiconazole. Peut déclencher une réaction allergique. EUH 210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement du bois de classes d'usage 2 et 3 - Brossage

Type de produit	8 - Produit de protection du bois du bois
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>) Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) soldats, ouvriers, nymphes Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et fibreuse) Champignons responsables du bleuissement
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif du bois de classes d'usage 2 et 3
Méthode(s) d'application	Application superficielle / Brossage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi CU 2 et 3 : 100 mL de produit/m ² de bois massif
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 20 L en fer blanc avec un revêtement interne en résine époxy phénolique. Fûts de 120 L en PEHD.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour les traitements préventifs de classe 3, l'application d'une couche de finition est obligatoire.



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

- 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.
- Un film imperméable approprié doit être placé au sol lors de l'application in situ par brossage 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.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement du bois de classes d'usage 2 et 3 - Trempage

Type de produit	8 - Produit de protection du bois du bois
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>) <i>Petite vrillette (Anobium punctatum)</i> Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) soldats, ouvriers, nymphes Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et fibreuse) Champignons responsables du bleuissement
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif du bois de classes d'usage 2 et 3
Méthode(s) d'application	Application superficielle / Trempage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi CU 2 et 3 : 100 mL de produit/m ² de bois massif
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 20 L en fer blanc avec un revêtement interne en résine époxy phénolique. Fûts de 120 L en PEHD.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour les traitements préventifs de classe 3, l'application d'une couche de finition est obligatoire.



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

- Les phases d'application du produit doivent être réalisées à l'aide de systèmes automatisés limitant la manipulation/manutention du bois traité par les professionnels.
- 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 les phases de manipulation du bois traité humide.
- 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.

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement du bois de classes d'usage 2 et 3 - Aspersion

Type de produit	8 - Produit de protection du bois du bois
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>) <i>Petite vrillette (Anobium punctatum)</i> Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) soldats, ouvriers, nymphes Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et fibreuse) Champignons responsables du bleuissement
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif du bois de classes d'usage 2 et 3
Méthode(s) d'application	Application superficielle / Aspersion
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi CU2 et 3 : 100 mL de produit/m ² de bois massif
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 20 L en fer blanc avec un revêtement interne en résine époxy phénolique. Fûts de 120 L en PEHD.
--	--

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour les traitements préventifs de classe 3, l'application d'une couche de finition est obligatoire.

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

- 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), une combinaison de catégorie III type 4 et une protection respiratoire (FFP1) pendant les phases de manipulation du bois traité humide.
- 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.

4.3.3. 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

-

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Traitement du bois de classes d'usage 2 et 3 - Pulvérisation

Type de produit	8 - Produit de protection du bois du bois
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>) Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) soldats, ouvriers, nymphes Champignons destructeur du bois (pourriture cubique et fibreuse) Champignons responsables du bleuissement
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif du bois de classes d'usage 2 et 3

Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produits prêt à l'emploi CU 2 et 3 : 100 mL de produit/m ² de bois massif
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 20 L en fer blanc avec un revêtement interne en résine époxy phénolique. Fûts de 120 L en PEHD.

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour les traitements préventifs de classe 3, l'application d'une couche de finition est obligatoire.

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

- 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), une combinaison de catégorie III type 4 et une protection respiratoire (FFP1) pendant les phases de manipulation du bois traité humide.
- 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 tel.

4.4.3. 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

-

4.4.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.4.5. 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

- 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

- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie jusqu'au séchage complet des surfaces traitées.



- 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) ou avec les animaux de rente.
- Ne pas inhaler les poussières lors du sciage du bois traité. Lors du sciage du bois traité, porter un équipement de protection respiratoire de type P2.

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 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 peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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 (égouts, 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 imperméable 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

- Ne pas stocker plus de 6 mois.
- Stocker dans un local bien ventilé.
- Ne pas stocker le produit à des températures supérieures à 20°C.
- Protéger du gel.

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.