

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

**N° AMM : FR-2023-0066**

*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 par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **SERPOL GEL II**,*

*de la société*

*MYLVA S.A*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-GP023767-23*

*Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit SERPOL GEL II,*

*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 11 octobre 2023,*

*Considérant que pour le produit SERPOL GEL II l'efficacité n'est pas démontrée pour les applications par injection en traitement curatif et qu'un risque pour la santé humaine pour les applications par projection ou injection est présent et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i et iii pour ces utilisations ;*

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

### **Article 1<sup>er</sup>**

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**

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 au 28 juillet 2025.

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 30/11/2023

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

<b>Nom commercial</b>	SERPOL GEL II
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	SERPOL GEL W CURATIM IF GEL GEL TRAITEMENT DU BOIS

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	MYLVA S.A.
	<b>Adresse</b>	Vía Augusta, 48. 08006 Barcelone Espagne
<b>Numéro de demande</b>	BC-GP023767-23	
<b>Type de demande</b>	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée.	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2023-0066	
<b>Date d'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	28/07/2025	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	MYLVA S.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	Vía Augusta, 48. 08006 Barcelone Espagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Sant Galderic 23, Polígono Industrial Ponent, Sant Pol de Mar 08395, Barcelone Espagne

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

<b>Substance active</b>	Perméthrine
<b>Nom du fabricant</b>	Caldic Denmark A/S (Danemark) (Acting for Tagros Chemicals India Limited (Inde))
<b>Adresse du fabricant</b>	Odinsvej 23 DK-8722 Hedensted Danemark
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Tagros Chemicals India Limited A4 / 1 & 2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PACHAYANKUPPAM 607 005 CUDDALORE Tamil Nadu Inde

<b>Substance active</b>	Propiconazole
<b>Nom du fabricant</b>	Janssen PMP (Janssen Pharmaceutica NV)
<b>Adresse du fabricant</b>	Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgique
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Co. Ltd. North Area of Dongsha Chem-Zone. 215600 Zhangjiagang Chine

<b>Substance active</b>	IBPC
<b>Nom du fabricant</b>	Troy Chemical Company BV
<b>Adresse du fabricant</b>	Uiverlaan 12 <sup>e</sup> 3145 XN Maassluis Pays-Bas
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	8 Vreeland Road P.O. Box 955, Florham Park 07932 New Jersey Etats-Unis

## 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 (%)
Perméthrine (pur)	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,35
Propiconazole (pur)	1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolane-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,85
IPBC (pur)	butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,4
Naphtalène	Naphtalène	Co-formulant	91-20-3	202-049-5	0,006
Solvant isoparaffinique	Hydrocarbure, C12-C16, isoalcanes, cycliques, <2% aromatiques	Co-formulant	64742-47-8	927-676-8	70,534

### 2.2. Type de formulation

GD – Gel pour application directe

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H360D: Peut nuire à la fertilité H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau EUH208 : Contient de la Perméthrine, de l'IPBC, du propiconazole, du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du mélange de 5-Chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-Méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique.

### 4. Usage(s) autorisé(s)

#### 4.1. Description de l'usage

**Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif – Application superficielle (brossage/rouleau) – Professionnel – Intérieur**

<b>Type de produit</b>	TP8 – Produits de protection du bois
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Insectes à larves xylophages ( <i>Hylotrupes bajulus</i> ) Termites ( <i>Reticulitermes spp</i> ) Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) Champignons responsables du bleuissement du bois en service
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Traitement préventif – classe d'usage 1 et 2 Bois résineux
<b>Méthode(s) d'application</b>	Traitement superficiel par brossage/rouleau
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<u>Dose d'application</u> : 200g de produit /m <sup>2</sup> de bois traité soit 250mL/m <sup>2</sup>

<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Seau en polypropylène de 5 mL, 7 mL, 7,5 mL, 10 mL, 25 mL, 40 mL, 50 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL, 250 mL, 300 mL, 350 mL, 400 mL, 500 mL, 650 mL, 750 mL, 1000 mL ; 1 L, 2 L, 5 L, 7 L, 7.5 L, 10 L, 25 L, 50 L, 60 L, 100 L, 200 L

#### 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

-

## 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement curatif – Application superficielle (brossage/rouleau) –Professionnels

<b>Type de produit</b>	TP8 – Produits de protection du bois
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Insectes à larves xylophages ( <i>Hyloterpes bajulus</i> )  Termites ( <i>Reticulitermes spp</i> )
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur Le bois traité se trouve à l'intérieur d'un bâtiment et peut être exposé à une humidité occasionnelle mais pas aux intempéries.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Traitement curatif par brossage/rouleau
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Dose d'application : 250 g de produit /m <sup>2</sup> de bois traité soit 300 mL/m <sup>2</sup>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Seau en polypropylène de 5 mL, 7 mL, 7,5 mL, 10 mL, 25 mL, 40 mL, 50 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL, 250 mL, 300 mL, 350 mL, 400 mL, 500 mL, 650 mL, 750 mL, 1000 mL ; 1 L, 2 L, 5 L, 7 L, 7.5 L, 10 L, 25 L, 50 L, 60 L, 100 L, 200 L



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

#### 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

-

## 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.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4) (matériau des gants et de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase d'application du produit.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Mettre en place une ventilation adéquate pendant et après l'application, jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches.
- Garder les enfants et les animaux de compagnie à distance des structures traitées jusqu'à ce qu'elles soient sèches.

### 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 : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'EXPOSITION PROUVEE OU SUSPECTEE: Consulter 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**

- Durée de conservation : 4 ans.
- Protéger du gel.

#### **6. Autre(s) information(s)**

-