

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

N° AMM : FR-2022-0044

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 les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

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 identique
SODEXYL BOIS,

de la société **SODEVI**

enregistrée sous le numéro **BC-NM023541-40**

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 20 avril 2022 concernant le produit de référence XYLOCHAMP VERT (AMM n°FR-2022-0039),

Considérant que la composition du produit SODEXYL BOIS est identique à celle du produit de référence susmentionné,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

Article 2

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

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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 1^{er} avril 2027.

A Maisons-Alfort, le 20/05/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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	SODEXYL BOIS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SODEVI
	Adresse	ZI LADOUX – RUE ORANGE 63118 CEBAZAT FRANCE
Numéro de demande	BC-NM023541-40	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0044	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	01/04/2027	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LABO FRANCE COMPANY
Adresse du fabricant	ZI LADOUX – RUE BLEUE BP70051 63118 CEBAZAT FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZI LADOUX – RUE BLEUE BP70051 63118 CEBAZAT FRANCE

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	TAGROS
Adresse du fabricant	"JHAVER CENTRE", RAJAH ANNAMALAI BUILDING EGMORE, IV FLOOR 72, MARSHALLS ROAD 600 008 TAMIL NADU, CHENNAI INDE
Emplacement des sites de fabrication	SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX KUDIKADU A4/1&2 TAMIL NADU, CUDDALORE 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 (%)
Perméthrine	m-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	2,15
3-butoxy-2-propanol	1-butoxypropan-2-ol	Solvant	5131-66-8	225-878-4	10
Propan-2-ol	propan-2-ol	Solvant	67-63-0	200-661-7	2
(2-methoxymethylethoxy)propanol	1-(3-methoxypropoxy)propan-1-ol	Solvant	34590-94-8	252-104-2	20

2.2. Type de formulation

ME : micro émulsion

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	Corrosif pour les métaux catégorie 1 Irritant pour la peau catégorie 2 Sensibilisant pour la peau catégorie 1 Irritant pour les yeux catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux H315 : Provoque une irritation cutanée H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H290 : Peut-être corrosif pour les métaux. H315 : Provoque une irritation cutanée. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.

	<p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon.</p> <p>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.</p> <p>P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.</p> <p>P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.</p> <p>P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif - Professionnels

Type de produit	TP8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Larves Termites (<i>Reticulitermes</i> spp.) - Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif Bois résineux et feuillus – classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Système ouvert : application superficielle / traitement par pinceau, rouleau, trempage ou pulvérisation (basse pression)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 10% soit 1 L de concentré pour 9 L d'eau du robinet. Dose d'application : 200 g de produit dilué/m ² soit 1 L de produit dilué pour 5 m ² de surface de bois. Appliquer en 2 couches (2 x 100g/m ²).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conteneur/bidon en PEHD : jusqu'à 10 L Conteneur/fût en PEHD : 200 L GRV en PEHD : jusqu'à 1000 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Avant d'appliquer le produit, s'assurer que les zones à traiter sont suffisamment exposées et propres, enlever le bois fortement infesté, les excréments et la poussière, de préférence en passant l'aspirateur. Enlever toute peinture ou tout vernis de finition.
- Pour obtenir un traitement efficace, le produit doit être appliqué sur toutes les faces du bois à traiter.
- Lors du traitement des combles, retirer (ou enrouler et couvrir) l'isolation thermique présente pour permettre un accès libre aux assemblages.

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

- L'application doit être réalisée sur des surfaces imperméables de manière à limiter les émissions vers le compartiment aquatique et terrestre.
- Pulvérisation : 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 protection (au minimum de catégorie III type 4) (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Traitement par pinceau, rouleau et trempage : 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 protection (au minimum de catégorie III type 6) (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement curatif - Professionnels

Type de produit	TP8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Larves Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement curatif Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Système ouvert : Application superficielle / pinceau, rouleau, ou pulvérisation (basse pression) Injection (associée à une application superficielle)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 16.7% soit 1 L de concentré pour 5 L d'eau du robinet. Application superficielle : Dose d'application : 300 g de produit dilué/m ² soit 1 L de produit dilué pour 3 m ² de surface de bois. Appliquer en 3 couches (3 x 100 g/m ²). Application par injection : Application du produit dilué par puits, créés par forage, 3 trous par mètre. 20 ml/trou pour un chevron de 5 m de long et 20 cm de large.

	30 ml/trou pour un chevron de 7,5 m de long et 30 cm de large. Une injection (une étape). L'injection/le remplissage des trous de forage doit toujours être associé à une application superficielle du produit.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conteneur/bidon en PEHD : jusqu'à 10 L Conteneur/fût en PEHD : 200 L GRV en PEHD : jusqu'à 1000 L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Avant d'appliquer le produit, s'assurer que les zones à traiter sont suffisamment exposées et propres, enlever le bois fortement infesté, les excréments et la poussière, de préférence en passant l'aspirateur. Enlever toute peinture ou tout vernis de finition.
- Appliquer sur toutes les faces, extrémités, coupes, en insistant sur les parties encastrées et les assemblages.
- Pour obtenir un traitement efficace, le produit doit être appliqué sur toutes les faces du bois à traiter.
- Lors du traitement des combles, retirer (ou enrouler et couvrir) l'isolation thermique présente pour permettre un accès libre aux assemblages.

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

- L'application doit être réalisée sur des surfaces imperméables de manière à limiter les émissions vers le compartiment aquatique et terrestre.
- Pulvérisation : 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 protection (au minimum de catégorie III type 4) (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et un équipement de protection respiratoire anti aérosol avec un facteur de protection assigné de minimum 10 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation).
- Traitement par pinceau, rouleau et injection : 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 protection (au minimum de catégorie III type 6) (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas appliquer dans des pièces avec aquariums et/ou terrariums.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. 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

4.2.5. 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

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement préventif - Industriels

Type de produit	TP8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Larves Termites (<i>Reticulitermes</i> spp.) - Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif Bois résineux et feuillus - classe d'usage 1
Méthode(s) d'application	Système ouvert : application superficielle / déluge, trempage ou pulvérisation (basse pression)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 10% soit 1 L de concentré dans 9 L d'eau du robinet. Dose d'application : 200 g de produit dilué / m ² soit 1 L de produit dilué pour 5 m ² de surface de bois. Appliquer en 2 couches (2 x 100 g/m ²).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conteneur/bidon en PEHD : jusqu'à 10 L Conteneur/fût en PEHD : 200 L GRV en PEHD : jusqu'à 1000 L

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour obtenir un traitement efficace, le produit doit être appliqué sur toutes les faces du bois à traiter.

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

- 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 tels.
- 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.
- Déluge : 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 protection (au minimum de catégorie III type 4) (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit). Jeter les gants après utilisation, utiliser de nouveaux gants après chaque cycle.
- Traitement par trempage : 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 protection (au minimum de catégorie III type 6) (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

- Pulvérisation : 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 protection (au minimum de catégorie III type 4) (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.4. 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

4.3.5. 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

Se référer aux conditions d'utilisation spécifique par usage

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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 (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant le mélange et chargement.
- Ne pas combiner application superficielle par pulvérisation avec une application par injection avec un injecteur.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.

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'INGESTION : Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- 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 DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, 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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme le revêtement imperméable) dans un circuit de collecte approprié.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

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

- Durée de conservation : 24 mois
- Stocker le produit entre 5 et 30°C.

6. Autre(s) information(s)

-