

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-2019-0062

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 l'ajout de l'usage par imprégnation sous vide par des utilisateurs professionnels en milieu industriel pour le produit biocide **SARPECO 9-PLUS**,*

de la société **BERKEM DEVELOPPEMENT**

enregistrée sous le numéro **BC-KH061676-32**

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit SARPECO 9-PLUS,

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 15 avril 2021,

Considérant que l'utilisation du produit par imprégnation double sous vide conduit à des risques inacceptables pour la santé humaine. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iii du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrits en annexe ;

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 18 avril 2024.

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

A Maisons-Alfort, le

20 MAI 2021

Le Directeur Général


Roger GENET



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	SARPECO 9-PLUS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PREV'CONSTRUCT PLUS RESISTOL 6216 RESISTOL 6217 AXIL 3000 P+

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Adresse	MARAIS OUEST F-24680 GARDONNE FRANCE
Numéro de demande	BC-KH061676-32	
Type de demande	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0062	
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(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ADKALIS
Adresse du fabricant	MARAIS OUEST F-24680 GARDONNE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	MARAIS OUEST F-24680 GARDONNE FRANCE

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

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER CORP., AGRICULTURE DIVISION HAWTHORN ROAD, P.O. BOX 4913 MO 64120-001 KANSAS CITY ETATS-UNIS

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	SHANGHAI HUI LONG CHEMICALS CO., LTD, DENGTA JIAZHU RD. 201815 DISTRICT SHANGAI, CHINE

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12 ^E 3140 AC MAASLUIS PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	ONE AVENUE L NEWARK 07105 NEW JERSEY ETATS-UNIS

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BILAG INDUSTRIES LIMITED, PLOT #306/3, II PHASE, GIDC, VAPI 396 195, GUJARAT INDE

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	CALDIC DENMARK A/S (ACTING FOR TAGROS CHEMICALS INDIA LTD)
Adresse du fabricant	ODINSVEJ 23 DK-8722 HEDENSTED DANEMARK
Emplacement des sites de fabrication	TAGROS CHEMICALS INDIA LIMITED A4/1&2, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, KUDIKADU, CUDDALORE TAMIL NADU INDE

Substance active	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	CH-1870 MONTHHEY SUISSE

Substance active	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nom du fabricant	JANSSEN PMP
Adresse du fabricant	TURNHOUTSEWEG 30 2340 BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGAN JIANGSU 215600- P.R. CHINE

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 (%)
Tébuconazole	(RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol. Ratio (1:1)	Substance active	107534-96-3	403-640-2	1,1
IPBC	3-Iodo-2-propynyl butyl carbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	1
Perméthrine	3-phenoxybenzyl(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	2
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	1,1
Alcool éthoxylé C11	C11-Oxoalcohol, ethoxylated	Coformulant	127036-24-2	931-927-7	3,56

2.2. Type de formulation

Microémulsion (ME)

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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Lésions oculaire graves, catégorie 1 Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée catégorie 2 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. H360D : Peut nuire au fœtus. H373 : Risque présumé d'effets graves pour le larynx à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. 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	Danger
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H360D : Peut nuire au fœtus. H373 : Risque présumé d'effets graves pour le larynx à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation ; P260 : Ne pas 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 ; 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 : 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 ; P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin ; P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin ; P314 : Consulter un médecin en cas de malaise ; 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 ; P405 : Garder sous clef ; 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 du bois

Type de produit	TP 8
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 destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) Insectes à larves xylophages (<i>H. bajulus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - Classes d'usage 1, 2, 3.1 et 3.2 (résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application superficielle totalement automatique par pulvérisation ou trempage court <i>Application par imprégnation simple (vide pression, autoclave)</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> Application superficielle : Taux d'application : 100 g de produit dilué / m² de bois (résineux et feuillus) Classe d'usage 1 : dilution 5 % Classe d'usage 2 : dilution 6,5 % Classe d'usage 3.1 : dilution 6,5 % (résineux) et 14,5 % (feuillus) <i>Application par imprégnation simple (vide pression, autoclave) :</i> <i>Taux d'application : 600 kg de produit dilué / m³ de bois (résineux)</i> <i>Classes d'usages 1, 2, 3.1 et 3.2 : dilution 0,8 %</i> <i>Taux d'application : 500 kg de produit dilué / m³ de bois (feuillus)</i> <i>Classes d'usages 1, 2, 3.1 et 3.2 : dilution 1,45 %</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon de 25L en HDPE Fût de 60L et 220 L en HDPE Cuve de 640L et 1000L en HDPE

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 normales de stockage

-

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.
- Le bois traité doit sécher pendant 24 à 48 heures dans un endroit ventilé.
- Pour les traitements préventifs de classe 3, l'application d'une couche de finition est obligatoire.

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 de protection de catégorie III type 4 (EN14605) pendant la phase de manipulation du produit.
- Porter des lunettes de protection lors de la manipulation du produit concentré.
- Trempage : Le produit SARPECO 9-PLUS ne doit être utilisé que dans les procédés de trempage entièrement automatisés où toutes les étapes de traitement et de séchage sont mécanisées et où aucune intervention manuelle n'est effectuée, y compris lorsque les articles traités sont transportés via la cuve d'immersion vers les systèmes de drainage/séchage et les zones de stockage (si la surface n'est pas encore sèche au moment du déplacement).
- Le cas échéant, les articles en bois à traiter doivent être bien fixés (p. ex. via des sangles de tension ou des dispositifs de serrage) avant le traitement et pendant le procédé de trempage, et ne doivent pas être manipulés tant que la surface des articles traités n'est pas sèche.
- Pulvérisation : Le produit SARPECO 9-PLUS ne doit être utilisé que dans les procédés de pulvérisation entièrement automatisés où toutes les étapes de traitement et de séchage sont mécanisées et où aucune intervention manuelle n'est effectuée, y compris lorsque les articles traités sont transportés via le processus de pulvérisation vers les systèmes de drainage/séchage et les zones de stockage (si la surface n'est pas encore sèche au moment du déplacement).
- Le cas échéant, les articles en bois à traiter doivent être bien fixés (p. ex. via des sangles de tension ou des dispositifs de serrage) avant le traitement et pendant le procédé de pulvérisation, et ne doivent pas être manipulés tant que la surface des articles traités n'est pas sèche.
- Le contact avec la peau doit être évité car le produit peut provoquer une réaction allergique.
- Ne pas combiner différents types d'application.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- 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.
- Contient de la perméthrine (pyréthroïdes), peut être mortel pour les chats. Les chats doivent éviter tout contact avec l'objet / la zone traité.
- 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.

- 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.
- 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.

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 de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- 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 abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Les pyréthrinoides peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, 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.
- Eliminer 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

- Conserver dans le conditionnement d'origine fermé, dans un endroit sec et bien aéré.
- A conserver à l'abri de la lumière.
- Eviter tout contact avec les agents oxydants.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)