

MINISTÈRE DE L'ENVIRONNEMENT, DE L'ÉNERGIE ET DE LA MER

Décision de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2016-0001

DATE DE LA DECISION : **19 AVR. 2016**

La ministre de l'environnement, de l'énergie et de la mer,

Vu le 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 de produits biocides,
Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu le courrier de l'Anses du 17 décembre 2015,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides,

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide visé au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L. 522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

Article 3

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

Article 4

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 5

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation

l'adjointe au chef de service
des risques sanitaires liés à l'environnement,
des déchets et des pollutions diffuses

Catherine MIR

Page 1

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit biocide

Nom commercial ¹
PRIMAIRE PROTECTEUR BOIS

1.2. Titulaire de l'autorisation

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation	Nom	REMMERS BAUSTOFFTECHNIK GmbH
	Adresse	Bernhard-Remmers-Str. 13 49624 Lönigen GERMANY
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2016-0001	
Date de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	31/03/2020	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	REMMERS BAUSTOFFTECHNIK GmbH
Adresse du fabricant	Bernhard-Remmers-Str. 13 49624 Lönigen GERMANY
Emplacement des sites de fabrication	

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

Substance active	1- IPBC 2- Tebuconazole
Nom du fabricant	Lanxess Deutschland GmbH (pour les deux substances actives)
Adresse du fabricant	Business Unit Material Protection Products, Biocides Regulatory Affairs, Building Q18 D-51369 Leverkusen GERMANY
Emplacement des sites de fabrication	1- Tebuconazole ShanghaiHui Long Chemicals Co. Ltd ZIP : 201815 Dengta Jiazhu R. Jiading District Shanghai Republic of China 2- Bayer Corp., Agriculture Division P.O. box 4913 Hawthorn Road MO 64120-0013 Kansas City USA

¹ Si plusieurs noms s'appliquent au même produit, tous les noms peuvent être indiqués dans ce champ, à la condition que tous les autres éléments du RCP soient identiques. Dans le cas contraire, un RCP additionnel doit être fourni par nom.

2. Composition et type de formulation du produit biocide

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Concentration en % (m/m)
IPBC	3-iodi-2-propynyl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,5
Tebuconazole	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,3

2.2. Type de formulation

Autre liquide (AL)

3. Utilisation(s) autorisée(s)

Usage # 1 – Professionnels

Type de produit	TP8
Le cas échéant, description précise de l'usage autorisé	Le produit PRIMAIRE PROTECTEUR BOIS est un produit de protection du bois contenant 0,5 % m/m d'IPBC et 0,3 % m/m de tebuconazole.
Organisme(s) cible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<ul style="list-style-type: none"> • Champignons responsables du bleuissement du bois en service • Champignons destructeurs du bois
Domaine(s) d'utilisation	Bois massif (résineux) : Classe 2 ¹ et 3 ² ¹ : Classe d'emploi 2 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois est sous abri et non exposé aux intempéries mais où une humidité ambiante élevée peut conduire à une humidification occasionnelle mais non persistante (NF EN 335-1 : 2007). ² : Classe d'emploi 3 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois n'est ni sous abri ni en contact avec le sol. Il est, soit continuellement exposé aux intempéries, soit protégé des intempéries mais soumis à humidification (NF EN 335-1 : 2007).
Méthode(s) d'application	Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi qui peut être appliqué par traitement superficiel en déluge, par pulvérisation, par trempage entièrement automatisé, par badigeonnage ou au rouleau.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p><u>Contre les champignons responsables du bleuissement en service :</u> Le produit est appliqué à la dose de 134,2 g de produit /m² (160 ml de produit / m²) en 2-3 couches correspondant à la dose maximale autorisée (par exemple 2 couches de 80 ml de produit / m² ou 3 couches de 53 ml de produit / m²).</p> <p><u>Contre les champignons destructeurs du bois :</u> Le produit est appliqué à la dose de 126,3-134,7 g de produit / m² (150 – 160 ml de produit / m²) en 2-3 couches (par exemple 2 couches de 80 ml de produit / m² ou 3 couches de 53 ml de produit / m²).</p> <p>Couche de finition obligatoire.</p> <p>La quantité de produit appliquée doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p>
Catégorie d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtes en fer blanc étamées en résine époxy-phénolique de 0,75 L, 2.5 L, 5 L et 20 L pour les professionnels.
---	---

Usage # 2 – Non professionnels

Type de produit	TP8
Le cas échéant, description précise de l'usage autorisé	Le produit PRIMAIRE PROTECTEUR BOIS est un produit de protection du bois contenant 0,5 % m/m d'IPBC et 0,3 % m/m de tebuconazole.
Organisme(s) cible(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<ul style="list-style-type: none"> • Champignons responsables du bleuissement du bois en service • Champignons destructeurs du bois
Domaine(s) d'utilisation	Bois massif (résineux) : Classe 2 ¹ et 3 ² ¹ : Classe d'emploi 2 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois est sous abri et non exposé aux intempéries mais où une humidité ambiante élevée peut conduire à une humidification occasionnelle mais non persistante (NF EN 335-1 : 2007). ² : Classe d'emploi 3 : situation dans laquelle le bois ou le produit à base de bois n'est ni sous abri ni en contact avec le sol. Il est, soit continuellement exposé aux intempéries, soit protégé des intempéries mais soumis à humidification (NF EN 335-1 : 2007).
Méthode(s) d'application	Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi qui peut être appliqué par traitement superficiel en déluge, par pulvérisation, par trempage, par badigeonnage ou au rouleau.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Contre les champignons responsables du bleuissement en service :</p> <p>Le produit est appliqué à la dose de 134,2 g de produit / m² (160 ml de produit / m²) en 2-3 couches correspondant à la dose maximale autorisée (par exemple 2 couches de 80 ml de produit / m² ou 3 couches de 53 ml de produit / m²).</p> <p>Contre les champignons destructeurs du bois :</p> <p>Le produit est appliqué à la dose de 126,3-134,7 g de produit / m² (150 – 160 ml de produit / m²) en 2-3 couches (par exemple 2 couches de 80 ml de produit / m² ou 3 couches de 53 ml de produit / m²).</p> <p>Couche de finition obligatoire.</p> <p>La quantité de produit appliquée doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p>
Catégorie d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtes en fer blanc étamées en résine époxy-phénolique de 0,75 L, 2.5 L et 5 L pour les non professionnels.

4. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Catégorie 1 Toxicité chronique pour le milieu aquatique cat.3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	<p>H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.</p> <p>EUH066 : Exposition répétée peut provoquer dessèchement et gerçures de la peau.</p> <p>EUH208 : Contient de l'IPBC et du 2-butanone oxime. Peuvent produire une réaction allergique.</p> <p>H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P301+P310 EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P331 : NE PAS faire vomir.</p> <p>P405 : Garder sous clef.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/contenant conformément à la réglementation.</p>
Note :	

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisateurs professionnels et non professionnels :

- 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 ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact direct avec les aliments (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Éviter tout contact direct du produit avec les aliments (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 heures après le traitement.
- 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.
- Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) lors des contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).
- 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. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois traité à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus d'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.

Usage # 1 – Utilisateurs professionnels :

- Porter les équipements de protection (gants et vêtement de protection) pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- En cas de manipulation de bois fraîchement traité, porter les équipements de protection (gants et vêtement de protection).
- Dans le cas d'un procédé de traitement automatisé, l'ensemble des manipulations du bois doivent être mécanisées (de la phase de traitement jusqu'au séchage du bois).

Usage # 2 – Utilisateurs non professionnels :

- Garder le bois traité hors de la portée des enfants jusqu'à ce que les surfaces soient sèches.

5.2. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Après contact avec la peau, laver la peau avec de l'eau et du savon ou utiliser un nettoyant cutané reconnu. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- Après contact avec les yeux, rincer immédiatement les yeux avec une grande quantité d'eau, en soulevant occasionnellement les paupières supérieures et inférieures. Continuer à rincer pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.
- En cas d'ingestion, si le matériel a été avalé et que la personne exposée est consciente, lui donner des petites quantités d'eau à boire. Arrêter si la personne se sent malade car des vomissements peuvent être dangereux. Ne pas faire vomir, la tête doit être orientée vers le bas pour empêcher le passage du vomis dans les poumons. Consulter un médecin. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. Si la personne est inconsciente, la placer en position latérale de sécurité et appeler un médecin immédiatement. Maintenir les voies respiratoires ouvertes. Desserrer tout vêtement serré tels que col, cravate, ceinture ou ceinturon.
- Après inhalation, déplacer la personne exposée à l'air frais. Garder la personne au chaud et au repos. Fournir une respiration artificielle par une personne qualifiée si la respiration est irrégulière ou arrêtée. Le « bouche à bouche » peut être dangereux pour la personne qui le pratique. Consulter un médecin si des symptômes sont graves ou persistent dans le temps. Si la personne est inconsciente, la placer en position latérale de sécurité et appeler un médecin immédiatement.
- En général, montrer l'étiquette du produit si un avis médical est nécessaire.

5.3. 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.

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

- Durée de stockage : 24 mois à température ambiante sur la base des études fournies (stabilité accélérée 8 semaines à 40°C).

6. Autres informations

- L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes »

avant emploi ».

- L'étiquette doit comporter l'instruction suivante :
« Le produit PRIMAIRE PROTECTEUR BOIS ne doit être utilisé que dans les procédés de trempage entièrement automatisés dans lesquels toutes les étapes du traitement et du séchage sont mécanisées, sans qu'intervienne aucune manipulation manuelle, y compris lorsque les articles traités sont transportés dans le bac de trempage vers les installations d'égouttage/de séchage et de stockage (s'ils ne sont pas déjà secs en surface avant d'être déplacés vers les installations de stockage). Le cas échéant, les articles en bois à traiter doivent être parfaitement maintenus en place (par exemple, par des tendeurs ou des dispositifs de serrage) avant le traitement et pendant le trempage, et les articles une fois traités ne doivent pas être manipulés avant d'être secs en surface ».
- En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.
- Il conviendra de fournir en post autorisation les résultats de l'évaluation menée par l'État membre de référence de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial qui est en cours.