

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

N° AMM : FR-2023-0047

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 du produit biocide **18V33CP-PE**,*

de la société V33

enregistrée sous le numéro BC-EL064976-21

Vu les conclusions de l'évaluation du 21 juin 2023,

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

Article 1^{er}

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 à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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 21/08/2023

DocuSigned by:

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

Nom commercial	18V33CP-PE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	V33
	Adresse	La Muyre 39 210 Domblans, France
Numéro de demande	BC-EL064976-21	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0047	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	V33
Adresse du fabricant	La Muyre 39 210 Domblans, France
Emplacement des sites de fabrication	La Muyre 39 210 Domblans, France

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

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Arysta Lifesciences Benelux Sprl (précédemment Agriphar)
Adresse du fabricant	Rue de Rénory 26/1 BE-4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	D, 1/2, MIDC Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri 415 722 Maharashtra Inde

Substance active	Penflufène
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer AG – Crop Science Division, Alte Heerstrasse, D 41538 Dormagen, Allemagne

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 (%)
Cyperméthrine (technique)	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,183
Penflufène (technique)	5-fluoro-1,3-diméthyl-N-{2-[(2RS)-4-méthylpentan-2-yl]phényl}-1H-pyrazole-4-carboxamide	Substance active	494793-67-8	/	0,027
BIT	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	co-formulant	2634-33-5	/	0,02

2.2. Type de formulation

AL: autres liquides

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 à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH208 : "Contient du 2-méthylisothiazolin-3-one and 5-chloro-2-méthylisothiazolin-3-one (3:1) (C(M)IT/MIT) et du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT). Peut produire une réaction allergique".

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage préventif - Professionnels

Type de produit	8
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>) - Larves - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Larves - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Larves Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1, classe d'usage 2, classe d'usage 3 Bois résineux et feuillus Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle : pulvérisation Application superficielle : pinceau / brossage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	200 g de produit / m ² de bois (équivalent à 200 mL de produit / m ² de bois)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en acier revêtu d'un vernis époxy phénolique (0.5 L, 0.75 L, 1 L) Bidons en acier revêtu d'un vernis intérieur époxy phénolique (2.5 L, 5 L, 6 L, 20 L, 25 L, 30 L) Fûts en acier revêtu d'un vernis intérieur époxy phénolique (60 L, 215 L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

- Lors de l'application in situ en extérieur par pulvérisation, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- 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 du produit) pendant l'application du produit par pulvérisation.

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 – Usage préventif – Non professionnels

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Insectes à larves xylophages</p> <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Larves - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Larves - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Larves <p>Termites (<i>Reticulitermes</i> spp.)</p> <p>Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse)</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>Traitement préventif - classe d'usage 1, classe d'usage 2, classe d'usage 3</p> <p>Bois résineux et feuillus</p> <p>Intérieur et extérieur</p>
Méthode(s) d'application	<p>Application superficielle / pulvérisation</p> <p>Application superficielle : pinceau / brossage</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	200 g de produit / m ² de bois (équivalent à 200 mL de produit / m ² de bois)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Bouteille en acier revêtu d'un vernis époxy phénolique (0.5 L, 0.75 L, 1 L)</p> <p>Bidons en acier revêtu d'un vernis intérieur époxy phénolique, (2.5 L, 5 L, 6 L)</p>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

- Lors de l'application in situ en extérieur par pulvérisation et par brossage, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.

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 – Usage curatif - Professionnels

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages : <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Larves - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Larves - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Larves Termites (<i>Reticulitermes</i> spp.)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif du bois en service Bois résineux et feuillus Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle : pulvérisation (uniquement en intérieur) Application superficielle : pinceau / brossage Injection (en combinaison avec une traitement superficiel)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour le traitement curatif par application superficielle : 300 g de produit / m ² de bois (équivalent à 300 mL de produit / m ² de bois) En combinaison avec une application par injection si besoin : 150 g de produit / m ² de bois (équivalent à 150 mL de produit / m ² de bois)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en acier revêtu d'un vernis époxy phénolique (0.5 L, 0.75 L, 1 L) Bidons en acier revêtu d'un vernis intérieur époxy phénolique (0.5 L, 0.75 L, 1 L, 2.5 L, 5 L, 6 L, 20 L, 25 L, 30 L) Fûts en acier revêtu d'un vernis intérieur époxy phénolique (60 L, 215 L)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en combinaison avec un traitement curatif par application superficielle.

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 du produit) pendant l'application du produit par injection.
- 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 du produit) pendant l'application du produit par pulvérisation.
- Lors de l'application par brossage in situ en extérieur, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- L'application curative par pulvérisation n'est autorisée qu'en intérieur.

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 – Usage curatif – Non professionnels

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages : <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Larves - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Larves - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Larves Termites (<i>Reticulitermes</i> spp.)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif du bois en service Bois résineux et feuillus Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pulvérisation (uniquement en intérieur) Application superficielle : pinceau / brossage Injection (en combinaison avec une traitement superficiel)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour le traitement curatif par application superficielle : 300 g de produit / m ² de bois (équivalent à 300 mL de produit / m ² de bois) En combinaison avec une application par injection si besoin : 150 g de produit / m ² de bois (équivalent à 150 mL de produit / m ² de bois)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en acier revêtu d'un vernis époxy phénolique (0.5 L, 0.75 L, 1 L) Bidons en acier revêtu d'un vernis intérieur époxy phénolique (0.5 L, 0.75 L, 1 L, 2.5 L, 5 L, 6 L)

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en combinaison avec un traitement curatif par application superficielle.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- Lors de l'application par brossage in situ en extérieur, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- L'application curative par pulvérisation n'est autorisée qu'en intérieur.

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

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Ne pas traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.
- 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.
- Tenir les personnes non impliquées, les enfants et les animaux domestiques éloignés des surfaces/ zones 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

- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.
- 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 : 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'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, 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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme le revêtement imperméable) 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 : 30 mois.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-