

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

N° AMM : FR-2023-0033

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 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 administrative portant sur l'ajout d'un nouveau nom commercial pour le produit biocide **NEW SERPOL BASIC**,*

de la société MYLVA S.A.
enregistrée sous le numéro BC-MV087396-96

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 25 janvier 2032.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°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 09/10/2023

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

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	NEW SERPOL BASIC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	WOOD TREATMENT GEL WOOD SERPOL GEL SERPOL GEL BASIC TIMBERXPRT GEL WOODSHIELD GEL QUICKWOOD GEL XYLOSECT GEL WOODMASTER GEL TIMBERGEL PRESTA GEL WWK WOODCARE GEL EMBAGEL WOOD CURATIM I GEL WOODY GEL <i>INOVGEL BOIS I</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	MYLVA S.A.
	Adresse	VIA AUGUSTA 48 08006 BARCELONE ESPAGNE
Numéro de demande	BC-MV087396-96	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0033	
Date d'autorisation	15/05/2023	
Date d'expiration de l'autorisation	25/01/2032	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	MYLVA S.A.
Adresse du fabricant	VIA AUGUSTA 48 08006 BARCELONE ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	SANT GALDERIC, 23 08395 SANT POL DE MAR, BARCELONE ESPAGNE

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	CALDIC DENMARK A/S (DANEMARK) (ACTING FOR TAGROS CHEMICALS INDIA LIMITED (INDE)

Adresse du fabricant	JHAVER CENTRE, RAJAH ANNAMALAI BUILDING, IV FLOOR, 72, MARSHALLS ROAD, 600 008 EGMORE, CHENNAI, INDE
Emplacement des sites de fabrication	TAGROS CHEMICALS INDIA LIMITED, A4/1&2, SIPCOT)INDUSTRIAL COMPLEX, KUDIKADU CUDDALORE, TAMIL NADU 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	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,35
Disolvante Isoparafinico N	Hydrocarbones, C12-C16, isoalkanes, cycliques, <2% aromatiques	Co-formulant	64742-47-8	927-676-8	73,26

2.2. Type de formulation

Gel

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	-
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. 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, du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-Chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-Méthyl-2Hisothiazol-3-one (3:1). Peut conduire à une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif et curatif – application superficielle – par broissage : professionnels

Type de produit	TP08
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (Capricornes des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – larves) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 Traitement curatif – intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau / rouleau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour les traitements préventifs : 200 g de produit / m ² de bois Pour les traitements curatifs : 300 mL de produit /m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles, bidons et seaux en PP : 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL ; 1, 2, 5, 7, 7.5, 10, 25, 50, 60, 100, 200 L Tubes en PP : 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2. 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 sur le produit) pendant la manipulation du produit.
- Une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) doit être portée (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la manipulation du 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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement préventif et curatif – application superficielle par brossage : non-professionnels

Type de produit	TP08
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (Capricornes des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) – larves) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 Traitement curatif - intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau / rouleau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour les traitements préventifs : 200 g de produit / m ² de bois Pour les traitements curatifs : 300 mL de produit / m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles, bidons et seaux en PP : 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL ; 1, 2 L Tubes en PP : 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 et curatif – application superficielle par pulvérisation haute pression : professionnels

Type de produit	TP08
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (Capricornes des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) – larves) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 Traitement curatif - intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pulvérisation haute pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour les traitements préventifs : 200 g de produit / m ² de bois Pour les traitements curatifs : 300 mL de produit / m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles, bidons et seaux en PP : 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL ; 1, 2, 5, 7, 7.5, 10, 25, 50, 60, 100, 200 L Tubes en PP : 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 sur le produit) pendant la manipulation du produit.
- Une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4) doit être portée pendant la manipulation du produit (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

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Traitement préventif et curatif – application superficielle – par pulvérisation : non-professionnels

Type de produit	TP08
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (Capricornes des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) – larves) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 Traitement curatif - intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour les traitements préventifs : 200 g de produit / m ² de bois Pour les traitements curatifs : 300 mL de produit / m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles, bidons et seaux en PP : 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL ; 1, 2, L Tubes en PP : 5, 7, 7.5, 10, 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Ne pas nettoyer le pulvérisateur. Il doit être jeté après utilisation.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.4.4. 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

4.4.5. 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

4.5. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Traitement curatif – application superficielle : application par brossage et par injection – professionnels

Type de produit	TP08
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (Capricornes des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – larves) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 Traitement curatif - intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau / rouleau Injection
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application au pinceau ou au rouleau : 300 mL de produit / m ² de bois.

	Application par injection 252 mL/m ² . Ce mode d'application doit être en combinaison avec un traitement superficiel pour un dose totale de 300 mL/m ² + 252 mL/m ² .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles, bidons et seaux en PP : 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL ; 1, 2, 5, 7, 7.5, 10, 25, 50, 60, 100, 200 L Tubes en PP : 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en combinaison avec un traitement curatif par application superficielle.
- Le produit est injecté sous pression avec une machine dans des trous pré-perçés à raison de 252 mL/m².
- Le volume moyen par trou est compris entre 10 et 28 mL. Le volume injecté dépend aussi du nombre de trous.
- 5 trous/m linéaire ou 25 trous /m² : 10 mL/trou ; 3 trous/m ou 9 trous / m² : 28 mL/trou.
- Une deuxième injection peut être nécessaire en cas de mauvaise pénétration du produit mais sans jamais dépasser la dose de 252 mL/m².

4.5.2. 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 sur le produit) pendant la manipulation du produit.
- Une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) doit être portée (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la manipulation du produit.

4.5.3. 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

4.5.4. 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

4.5.5. 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

4.6. Description de l'usage

Tableau 6. Usage # 6 – Traitement curatif – application superficielle : application par brossage et par injection – non-professionnels

Type de produit	TP08
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (Capricornes des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) – larves) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)

Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 Traitement curatif – intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau / rouleau Injection
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application au pinceau ou au rouleau : 300 mL de produit / m ² de bois. Application par injection 252 mL/m ² Ce mode d'application doit être en combinaison avec un traitement superficiel pour un dose totale de 300 mL/m ² + 252 mL/m ² .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles, bidons et seaux en PP : 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL ; 1, 2 L Tubes en PP : 25, 40, 50, 75, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 500, 650, 750, 1000 mL

4.6.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en combinaison avec un traitement curatif par application superficielle.
- Le produit est injecté sous pression avec une machine dans des trous pré-perçés à raison de 252 mL/m².
- Le volume moyen par trou est compris entre 10 et 28 mL. Le volume injecté dépend aussi du nombre de trous.
- 5 trous/m linéaire ou 25 trous /m² : 10 mL/trou ; 3 trous/m ou 9 trous / m² : 28 mL/trou.
- Une deuxième injection peut être nécessaire en case de mauvaise pénétration du produit mais sans jamais dépasser la dose de 252 mL/m².

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.6.3. 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

4.6.4. 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

4.6.5. 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

- Lire toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivre toutes les instructions fournies.
- Se laver soigneusement les mains après utilisation du produit.
- Les animaux ne doivent pas être présents pendant le traitement.
- Le produit peut être utilisé pour traiter les bois résineux.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas mettre en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements.
- Tenir hors de portée des enfants et animaux de compagnie jusqu'à ce que les surfaces ne soient totalement sèches.
- Éviter le contact prolongé des animaux de compagnie, en particulier des chats, avec les surfaces traitées.
- Durant l'application du produit et tant que les surfaces ne sont pas sèches, ne pas contaminer l'environnement. Tous les rejets de produit doivent être collectés en couvrant le sol (ex. par une bâche imperméable) et éliminés dans un circuit de collecte approprié.
- 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

- Les pyréthrinoïdes peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : consulter un médecin.
- 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): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation 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.
- Si un avis médical est nécessaire, avoir le contenant du produit ou l'étiquette à portée de main.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie/ non ciblés.
- Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé, dans l'emballage d'origine et à l'abri de la lumière du soleil.
- Protéger du gel.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-