



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

N° AMM : FR-2021-0017

*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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **CELCURE C65**,*

*de la société*

*Protim limited*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-AN056876-23*

*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 mars 2021,*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;*

*Considérant que des données confirmatoires concernant la stabilité au stockage sont nécessaires,*

### Article 1<sup>er</sup>

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

L'étude de stabilité 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial doit être fournie en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

### Article 3

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



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 **14 AVR. 2021**

**Dr Caroline SEMAILLE**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	CELCURE C65
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	Protim Limited
	Adresse	c/o Grant Thornton 13-18 City Quay D02 ED70 Dublin 2 Ireland
Numéro de demande	BC-AN056876-23	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0017	
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	Protim Solignum Ltd
Adresse du fabricant	Fieldhouse Lane SL7 1LS Marlow Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Yarm Industrial Estate, Lingfield Way DL1 4QA Darlington Royaume-Uni

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

Substance active	Carbonate de DDA
Nom du fabricant	Lonza Cologne GmbH
Adresse du fabricant	Nettermannallee 1 50829 Cologne Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	8316 West Route 24 61547 Mapleton, IL Etats-Unis

Substance active	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC)
Nom du fabricant	AkzoNobel
Adresse du fabricant	Stenunge Allé 6 SE 444 30 Stenungsund Suède
Emplacement des sites de fabrication	Akzo Nobel Surface Chemistry AB, Stockviksverken 85013 Sundsvall Suède





<b>Substance active</b>	Carbonate de cuivre basique
<b>Nom du fabricant</b>	Adchem (Australia) PTY Limited
<b>Adresse du fabricant</b>	Linkson Street 5417 Burra Australie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Linkson Street 5417 Burra Australie

<b>Substance active</b>	Carbonate de cuivre basique
<b>Nom du fabricant</b>	Alchemia Limited
<b>Adresse du fabricant</b>	East Ord Industrial estate, Tweedmouth TD15 2XF Berwick-upon-Tweed Royaume-Uni
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	East Ord Industrial estate, Tweedmouth TD15 2XF Berwick-upon-Tweed Royaume-Uni

<b>Substance active</b>	Carbonate de cuivre basique
<b>Nom du fabricant</b>	Goldschmidt TIB GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	16-22 Mülheimer Strasse 68219 Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	16-22 Mülheimer Strasse 68219 Allemagne

<b>Substance active</b>	Carbonate de cuivre basique
<b>Nom du fabricant</b>	William Blythe Limited
<b>Adresse du fabricant</b>	Bridge Street, Church BB5 4PD Accrington Royaume-Uni
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Bridge Street, Church BB5 4PD Accrington Royaume-Uni

<b>Substance active</b>	Carbonate de cuivre basique
<b>Nom du fabricant</b>	CP Chem Co, Ltd
<b>Adresse du fabricant</b>	129, Poseunggongdan-ro 117 Beon-gil, Poseung-eup, Pyungtaek-si 17953 Gyeonggi-do Korea, République de Corée
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	129, Poseunggongdan-ro 117 Beon-gil, Poseung-eup, Pyungtaek-si 17953 Gyeonggi-do Korea, République de Corée



## 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 (technique %)
<b>CELCURE C65A</b>					
Carbonate de cuivre basique	Copper(II) carbonatecopper(II) hydroxide (1:1)	Substance active	12069-69-1	235-113-6	17,27
Ethanolamine	2-Aminoethanol	Co-formulant	141-43-5	205-483-3	34
<b>CELCURE 65B</b>					
DDAC	N-decyl-N,N-dimethyldecan-1-aminium chloride	Substance active	7173-51-5	230-525-2	20,65
Carbonate de DDA	N,N-didecyl-N,N-dimethylammonium carbonate	Substance active	894406-76-9	451-900-9	4,345

### 2.2. Type de formulation

Deux formulations solubles concentrées (SL) : CELCURE C65A et CELCURE 65B  
Les deux formulations sont mélangées ensemble et diluées pour obtenir la solution de traitement.

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>CELCURE C65A</b>	
<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Corrosif pour la peau, catégorie 1B Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4 Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3 Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 4 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H302: Nocif en cas d'ingestion H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H318: Provoque des lésions oculaires graves H332: Nocif par inhalation H335: Peut irriter les voies respiratoires. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<b>Étiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H302: Nocif en cas d'ingestion H332: Nocif par inhalation H335: Peut irriter les voies respiratoires. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.





Conseils de prudence	<p>P260: Ne pas respirer les fumées.  P264: Se laver ... soigneusement après manipulation.  P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  P273 : Eviter le rejet dans l'environnement  P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage  P301+P330+P331: EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.  P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.  P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.  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.  P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... en cas de malaise.  P321: Traitement spécifique (voir...sur cette étiquette).  P363: Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  P391 : Recueillir le produit répandu.  P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  P405: Garder sous clef.  P501 : Eliminer le contenant/contenu conformément à la réglementation</p>
Note	
<b>CELCURE 65B</b>	
<b>Classification</b>	
Catégories de danger	<p>Corrosif pour la peau, catégorie 1B  Lésions oculaires graves, catégorie 1  Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 1  Toxicité aquatique aiguë catégorie 1  Toxicité aquatique chronique catégorie 3</p>
Mentions de danger	<p>H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves  H318: Provoque des lésions oculaires graves  H302: Nocif en cas d'ingestion  H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques  H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</p>
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	<p>H302: Nocif en cas d'ingestion  H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves  H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</p>



Conseils de prudence	<p>P260: Ne pas respirer les fumées.  P264: Se laver ... soigneusement après manipulation.  P270: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.  P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage  P301+P330+P331: EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.  P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.  P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.  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.  P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.  P321: Traitement spécifique (voir...sur cette étiquette).  P363: Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.  P391 : Recueillir le produit répandu.  P405: Garder sous clef.  P501 : Eliminer le contenant/contenu conformément à la réglementation.</p>
Note	EUH 071: corrosive pour les voies respiratoires
<b>Solution de traitement (mélange CELCURE C65A et CELCURE 65B et dilution)</b>	
<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Irritation cutanée, catégorie 2 Irritation oculaire, catégorie 2
Mentions de danger	H315: Provoque une irritation cutanée. H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H315: Provoque une irritation cutanée. H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence	<p>P264: Se laver...soigneusement après manipulation.  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 et au savon.  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.  P332+P313: En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.  P337+P313: Si l'irritation oculaire per-siste: consulter un médecin  P362+P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p>
Note	





## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage industriel

Type de produit	TP08 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1, 2, 3 et 4
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle) Insectes à larves xylophages (démonstré par <i>Hylotrupes bajulus</i> ) Termites ( <i>Reticulitermes sp.</i> ) Bois résineux
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - Classes d'usages 1, 2, 3 et 4
Méthode(s) d'application	Le produit biocide est à mélanger (solution C65A et 65B) puis à diluer dans de l'eau. L'application se fait par imprégnation (pression sous vide)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Usage contre les insectes à larves xylophages Classe 1: 3.2 kg m <sup>-3</sup> Classe 2 et 3: 7.4 kg m <sup>-3</sup> Classe 4 : <ul style="list-style-type: none"><li>Usage général: 12.6 - 15.0 kg m<sup>-3</sup></li><li>Poteaux de transmissions, piquets de clôtures: 26 - 26.3 kg m<sup>-3</sup></li></ul> Usage contre les termites : 10.9 kg m <sup>-3</sup>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Conteneur en PEHD de 600 à 1000 litres. Citerne en acier inoxydable de 30000 litres

#### 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 de stockage normales

-

## 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.
- CELCURE C65 est le résultat du mélange des produits CELCURE C65A et CELCURE 65B dans un ratio de 4.35 :1. Il est dilué avec de l'eau pour obtenir les concentrations en substances actives présentées dans le tableau ci-dessous :

	Carbonate de cuivre basique	DDAC	DDACarbonate
Min % w/w	0,289	0,079	0,017
Max w/w	0,691	0,190	0,040

### 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.
- 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.
- Lors de la manipulation des produits concentrés (CELCURE C65A et CELCURE 65B), 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 de catégorie III type 6,
  - un écran facial ou des lunettes de protection
- Lors de la manipulation du bois traité et lors du contact avec les surfaces contaminées, 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 de catégorie III type 4.
  - des lunettes de protection
- Porter de nouveaux gants à chaque changement de poste.
- 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 tel.
- En classe d'usage 3 : Ne pas utiliser le bois préservé à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau
- En classe d'usage 4 : Ne pas utiliser le bois préservé dans des plans d'eau ou des cours d'eau





### 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

#### **CELCURE C65A et CELCURE 65B :**

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
- 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. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin
- EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
- 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.

#### **Solution de traitement :**

- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
- 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. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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. :

### 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

- Durée de vie: 2 ans
- Protéger du gel
- Stocker dans un endroit sec et bien ventilé.

### 6. Autre(s) information(s)

-