

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

N° AMM : FR-2019-0021

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 notamment de son article 48, 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 l'avis du Comité des produits biocides de l'Agence européenne des produits chimiques relatif à la demande de renouvellement de l'approbation de la substance active propiconazole pour le type de produit 8, adopté le 9 mars 2022¹ identifiant cette substance comme perturbateur endocrinien,

Vu la note de mars 2023 des autorités compétentes pour les produits biocides des Etats Membres relative à la prolongation des autorisations des produits biocides TP8 contenant du propiconazole, validée par consensus en mars 2023², qui prévoit la nécessité pour les Etats Membres de retirer sans délai les autorisations des produits biocides contenant la substance active propiconazole à des concentrations supérieures ou égales à 0,1% (m/m) pour le grand public ,

*Vu le courrier de l'Anses du 10 juillet 2023 concernant l'intention de modification de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **X6122B1** de la société PPG AC - FRANCE SA,*

Vu les observations de la société PPG AC - FRANCE SA reçues le 25 juillet 2023,

*Considérant que le produit biocide **X6122B1** est perturbateur endocrinien en raison de la présence de propiconazole identifié comme perturbateur endocrinien par le comité des produits biocides de l'ECHA à plus de 0,1% (m/m), et que par conséquent il ne peut pas être mis à disposition sur le marché pour une utilisation par le grand public en vertu de l'article 19, paragraphe 4, alinéa d du règlement (UE) N°528/2012,*

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignés ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

A compter de la date de la présente décision, un délai de grâce de 180 jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché, prolongé de 180 jours pour l'utilisation des stocks existants est accordé.

¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/63dfef83-f970-64bf-1896-b74934fff276>

² <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eefd3d81b/library/b233078d-d346-410f-978f-a4f5ec7311ab/details>

X6122B1

AMM n°FR-2019-0021

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 au 07 avril 2024.

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 25/09/2023

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	X6122B1
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	XYLOPHENE EXPERT XYLO EXTREME XYLOPHENE PROFESSIONNEL SOR40 XYLOPHENE CURATIF SORX 2000 XYLOPHENE INDUSTRIE XYLOBATI SORX 2000 XYLOPHENE PREVENTIF SGR 2002 XYLOPHENE INDUSTRIE XYLOPROTECT SGR 2002 XYLOPHENE XYLO EXTREME

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	PPG AC - FRANCE SA
	Adresse	1 RUE DE L'UNION IMMEUBLE UNION SQUARE, CS10055 92565 RUEIL-MALMAISON FRANCE
Numéro de demande	BC-JP061876-13	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0021	
Date d'autorisation	08 avril 2019	
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	PPG AC - FRANCE SA, DYRUP S.A.S.
Adresse du fabricant	IMMEUBLE UNION SQUARE, 1 RUE DE L'UNION 92565 RUEIL-MALMAISON FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZI MONTPLAISIR, 25 RUE JEAN LE ROND D'ALEMBERT 81000 ALBI FRANCE
	ZI DE RUITZ, BP 83, 62620 RUITZ FRANCE
	DYRUP A/S GLADSAXEVEJ 300 2860 SØBORG DANEMARK

	PPG DECO POLSKA SP. Z O.O., UL. KWIDZYNSKA 8 51-416 WROCLAW POLOGNE
	BERKEM DEVELOPPEMENT SAS MARAIS OUEST 24680 GARDONNE FRANCE
	PPG TRILAK KFT. 4 GRASSALKOVICH UT. 1238 BUDAPEST HONGRIE
	PPG ROMANIA 33 CATANOAIA, SECTOR 3 032903 BUCHAREST ROUMANIE

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

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	ARYSTA S.A.
Adresse du fabricant	RUE DE RENORY 26/1 4102 OUGREE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	MITCHELL COTTS CHEMICALS, STEANARD LANE, MIRFIELD WEST YORKSHIRE WF14 8QB, UNITED KINGDOM
	GHARDA LTD D, ½, MIDC LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI 415 722 MAHARASHTRA INDE

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Adresse du fabricant	TURNHOUTSEWEG 30 2340 BEERSE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	DONGSHA CHEMZONE, ZHANGJIAGANG 215600 JIANGSU CHINE

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	51369 LEVERKUSEN ALLEMAGNE

Emplacement des sites de fabrication	BAYER CROPS SCIENCE CORP. P.O. BOX 4913 64120-001 KANSAS CITY ETATS-UNIS
Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12E 3145 XN MAASSLUIS PAYS BAS
Emplacement des sites de fabrication	ONE AVENUE L 07105 NEWARK ETATS-UNIS

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)
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,08
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	0,16
Tébuconazole	(RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,05
IPBC	3-Iodoprop-2-yn-1-yl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,05
Solvant naphta	Hydrocarbures, C9-C13, n-alcanes, isoalcanes, cycliques, < 2% aromatiques	Solvant	-	918-481-9	97,15

2.2. Type de formulation

Autre liquide prêt à l'emploi

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	Danger par aspiration cat 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires 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	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/...P331 : NE PAS faire vomir P405 : Garder sous clef P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau. EUH 208 : Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif de classe d'usage 1, 2 et 3.1 – Professionnels

Type de produit	TP8 – Protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1, 2 et 3.1
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (Pourriture cubique et pourriture fibreuse) Insectes à larves xylophages : - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1, 2 et 3.1 (Résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau / rouleau / tampon Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Traitements préventifs CU 1 à 3.1 : - 200 g de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles (0.75-1L), bidons (2.5-5L) et fûts (25-55-200L) en fer blanc sans vernis à l'intérieur. Fûts (30L) en fer blanc recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques. Cuves (1000L) en PEHD.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour les traitements préventifs de classe 3.1, l'application d'une couche de finition est obligatoire.

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

- Pour l'application par brossage, porter des gants et une combinaison de type 6 pendant l'application pour les utilisateurs professionnels.
- Pour l'application par pulvérisation, porter des gants et une combinaison de type 4 pendant l'application et des gants et une combinaison de type 6 pendant le nettoyage pour les utilisateurs professionnels.
- Pour une utilisation en extérieur, n'appliquer que par brossage. Le sol à proximité du bois à traiter doit être protégé par une bâche. Attendre le séchage complet du bois traité avant de retirer la bâche.
- Ne pas appliquer où le produit peut atteindre le milieu aquatique lors d'une application en extérieur.
- Le bois traité ne doit pas être utilisé à proximité d'un environnement aquatique.

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

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement curatif – Professionnels

Type de produit	TP8 – Protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif du bois en service
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>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif (bois résineux et feuillus non exposé aux intempéries et au lessivage)
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau / rouleau / tampon Application superficielle / pulvérisation Application par injection (toujours en complément d'une application superficielle)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Traitement curatif par application superficielle : <ul style="list-style-type: none"> - 300 g de produit par m² de bois Traitement curatif appliqué par injection en complément d'un traitement superficiel : <ul style="list-style-type: none"> - 180 mL de produit / m² de bois (équivalent à 145 g de produit /m²)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles (0,75-1L), bidons (2,5-5L) et fûts (25-55-200L) en fer blanc sans vernis à l'intérieur. Fûts (30L) en fer blanc recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques. Cuves (1000L) en PEHD.
--	--

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en combinaison avec un traitement curatif par application superficielle. - Utiliser uniquement pour le bois non exposé aux intempéries et au lessivage.
--

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

<ul style="list-style-type: none"> - Pour l'application par brossage, porter des gants et une combinaison de type 6 pendant l'application pour les utilisateurs professionnels. - Pour l'application par pulvérisation, porter des gants et une combinaison de type 4 pendant l'application et des gants et une combinaison de type 6 pendant le nettoyage pour les utilisateurs professionnels. - Pour l'application par injection couplée au brossage, porter des gants et une combinaison de type 6 pendant l'application par brossage et des gants pendant l'injection pour les utilisateurs professionnels. - Pour l'application par injection couplée à la pulvérisation, porter des gants et une combinaison de type 4 pendant l'application par pulvérisation, des gants pendant l'injection et des gants et une combinaison de type 6 pendant le nettoyage des appareils pour les utilisateurs professionnels. - Pour une application en extérieur, n'appliquer que par brossage. Le sol à proximité du bois à traiter doit être protégé par une bâche. Attendre le séchage complet du bois traité avant de retirer la bâche. - Ne pas appliquer où le produit peut atteindre le milieu aquatique lors d'une application en extérieur. - Le bois traité ne doit pas être utilisé à proximité d'un environnement aquatique.
--

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

4.5. Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Traitement préventif de classe d'usage 1, 2 et 3.1 - Utilisateur industriel

Type de produit	TP8 – Protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1, 2 et 3.1

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (Pourriture cubique et pourriture fibreuse) Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1, 2 et 3.1 (Résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application par trempage court
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Traitement préventif par trempage court CU1 à 3.1 : - 200 g de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en PEHD de 1000L Fût en fer blanc de 200L

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

- Porter des gants et une combinaison de type 6 pendant le mélange/chargement et des gants pendant l'application.
- 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.
- Lors de la phase d'application, ne pas rejeter les eaux de lavage (après nettoyage des surfaces, cuves, bacs, conteneurs, systèmes d'application, ...) vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration).
- 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 d'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.
- Le bois traité ne doit pas être utilisé à proximité d'un environnement aquatique.

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

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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou avec les animaux de rente.

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 d'inhalation : 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 d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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.
- 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 (bâche de protection), dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stockage : stable 2 ans.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 20°C.
- Conserver à l'abri de la lumière (uniquement dans le cas où le produit serait conditionné dans des emballages en PEHD).

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- 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.