

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

N° AMM : FR-2018-0026

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 **OBBIATEX TS** de la société **OBBIA SAS**,*

*Considérant que le produit biocide **OBBIATEX TS** 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 du produit biocide désigné 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.

Article 3

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>

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 9 mai 2024.

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 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	OBBIATEX TS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	OBBIASAS
	Adresse	BP 1 – ZA DE LA RIBIERE 19190 AUBAZINE FRANCE
Type de demande	Modification de l'autorisation (NA-AAT)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0026	
Date d'autorisation	25/05/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	20/01/2028	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	OBBIASAS
Adresse du fabricant	ZA DE LA RIBIERE / RN89 19190 AUBAZINE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZA DE LA RIBIERE / RN89 19190 AUBAZINE FRANCE

Nom du fabricant	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12E 3145 XN MAASSLUIS PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIEPARK 23 56593 HORHAUSEN ALLEMAGNE

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

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL EUROPE BV
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12E 3145 XN MAASSLUIS PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	ONE AVENUE L 07105 NEWARK NEW JERSEY ETATS-UNIS

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL EUROPE BV
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12E 3145 XN MAASSLUIS PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIEPARK 23 56593 HORHAUSEN ALLEMAGNE

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	JANSSEN PMP
Adresse du fabricant	TURNHOUTSEWEG 30 2340 BEERSE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	JIANGSU SEVENCONTINENT GREEN CHEMICAL CO. LTD NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE 215600 ZHANGJIAGAN JIANGSU CHINE

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH MATERIAL PROTECTION PRODUCTS
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 50679 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER VAPI PRIVATE LIMITED PLOT # 306/3 II PHASE GIDC 396 195 VAPI GUJARAT 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 (%)
IPBC	3-Iodo-2-propynyl butyl carbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,75% m/m
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	0,24% m/m
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,25% m/m
SHELLSOL D60	Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics	Solvant	64742-48-9	918-481-9	89,485% m/m

2.2. Type de formulation

AL – 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	Aquatique aiguë 1 Aquatique chronique 1 Liquide inflammable 3 Danger par aspiration 1 Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H226 : Liquide et vapeur inflammable. 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	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H226 : Liquide et vapeur inflammable. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. 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. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P331 : NE PAS faire vomir. P405 : Garder sous clef. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle d'après les dispositions locales.
Note	EUH208 : Contient de l'IPBC, de la perméthrine et du propiconazole. Peut provoquer une réaction allergique. EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

Une opinion du RAC³ est disponible pour le propiconazole. Cette opinion ajoute à la classification harmonisée actuelle une classification Repr. 1B, H360D.

³ Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of propiconazole CLH-O-0000001412-86-139/F Adopted 9 December 2016.
OBBIATEX TS
AMM n°FR-2018-0026

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par des utilisateurs professionnels

Type de produit	TP8			
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit de préservation du bois pour des applications, professionnel par badigeonnage ou au rouleau de 200mL de produit par m ² de surface comme sur les fenêtres, les portes extérieures, les revêtements, les avant-toits, les clôtures, les abris de voiture, etc. Pendant l'application et le séchage, la température doit dépasser 5°C et l'humidité relative doit être inférieure à 80%. L'utilisation d'une couche de finition est requise selon les recommandations du fabricant. Le temps de séchage pour manipuler et recouvrir est d'environ 24 heures (à 23°C et 60% d'humidité relative).			
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs de bois (Pourriture cubique) Champignons de bleuissement Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) (Stade : larve) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) (ouvriers, soldats et nymphes)			
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 2 Traitement préventif - classe d'usage 3 Sur bois résineux uniquement			
Méthode(s) d'application	Application superficielle / Badigeonnage Application superficielle / Au rouleau			
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi Pour les traitements préventifs, application par badigeonnage et au rouleau Taux d'application : CU2 et 3 : 200 mL/m ² (équivalent à 160 g/m ²) Couche de finition obligatoire 1 application			
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels			
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Type	Matière	Taille	Utilisateur prévu
	Bidon	Métal avec vernis interne époxy-phénolique	20L	Professionnel

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivre toutes les instructions fournies.
- 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.
- Une couche de finition est obligatoire.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application in situ par rouleau et badigeonnage de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- 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.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Utiliser seulement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Garder le bois traité à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé jusqu'au séchage complet.
- 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) et une combinaison de catégorie III type 6 pendant la phase de manipulation du produit et du bois traité.
- Tenir hors de la portée des enfants durant l'application et le séchage.
- Se laver les mains et le visage après l'application du produit et avant de manger, boire ou fumer.
- Éviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
- Éviter de respirer les vapeurs et les poussières.

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 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.
- 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté); appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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 (égiers, 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 (comme le film plastique de protection du sol) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Protéger du gel.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.
- Durée de vie : 2 ans.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé dans l'emballage commercial.
- Ne pas stocker près d'une source d'inflammation.

6. Autre(s) information(s)

- 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.