

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

N° AMM : FR-2017-0068

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 **TWP 092i** de la société TROY CHEMICAL COMPANY BV,*

*Considérant que produit biocide **TWP 092i** 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.

¹ <https://echa.europa.eu/documents/10162/63dfef83-f970-64bf-1896-b74934ff276>

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

TWP 092i

AMM n° FR-2017-0068

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 21 mai 2027.

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	TWP 092i
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OWATROL TMU92i OBBIATEX MU OBBIATEX UP TRAIT'PLUS MU TRAIT' DECOUP TRAITEMENT BOIS AQUA TRAIT' DECOUP AQUA XYLO WOOD PRESTO WOOD PRIMOBOIS XYLOPREPAR VITEXYL VITEXYL 100 XYLOTEX XYLOTEX 200 SAIDAXYL SAIDAXYL 200 XYLUX PRIM WOOD PRIMER CLASSIC CLEAR WBI PRIMEWOOD CLEAR WBI ARCABOIS HYDRO ARCANE TRAITEMENT DU BOIS XYLOSSUR XYLOPROTECT FOREST TRAITEMENT COMUS TRAITEMENT BOIS XYLAQUA 674850 HOLZFREUND W ACTIVE PROTECTION W2368AC000 NF01A IMPREGNANTE ALL'ACQUA CON ANTITARLO HOLZSCHUTZGRUND -W- (W001000) FR 6409 FROXYNOL 606 AQUA MADEIRAS PROTECT WOODMARK FONDS INSECTICIDE DE L'EAU DUROXYL AQUA TOTAL WOOD PROTECTION MADORAL ANTICARCOME IMUNEUCE BOIS 8 PARO BOIS HIS4 JUBIN WOOD IMPREGNATION

Nom commercial	TWP 092i
	JAFEP FOND PROTECTEUR JAFEP ANTI-VERS DU BOIS MADORAL FOND PROTECTEUR XILATEM FOND PROTECTEUR BARPIXYL 100W SILICON AQUA INSECTICIDE PRE SUNDECK W PINCUSA FOND PROTECTEUR EMUCRIL FOND PROTECTEUR XANOL FOND PROTECTEUR JUNO TRAITEMENT INSECTICIDE ET FONGICIDE POUR BOIS EVERLASTING WOOD WI XULONIP HYDRO UNIMARC WOODY DIAXYL EXTRA WATER BASED ESFERA PROTECTION TOTALE BBWT01 W SPL01 A1.14 IRUXIL PROTECT PLUS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TROY CHEMICAL COMPANY BV
	Adresse	POORTWEG 4C 2612PA DELFT PAYS-BAS
Numéro d'autorisation	FR-2017-0068	
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	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresse du fabricant	POORTWEG 4C 2612PA DELFT PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIEPARK 23, 56593 HORHAUSEN ALLEMAGNE
	WESTELIJKE RANDWEG 9 4791 RT KLUNDERT PAYS-BAS
	GESCHWISTER-SCHOLL-STRASSE 127 39218 SCHÖNEBECK/ELBE ALLEMAGNE
	MECKLENBURGER STR. 229 23568 LÜBECK ALLEMAGNE
	HALCHTERSCHER STR. 33 38304 WOLFENBÜTTEL ALLEMAGNE

	AM NORDTURM 5 46562 VOERDE ALLEMAGNE
	AM ALTEN GALGEN 14 56410 MONTABAUR ALLEMAGNE

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

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CORPORATION
Adresse du fabricant	8 VREELAND ROAD 07932 FLORHAM PARK, NEW JERSEY ÉTATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	ONE AVENUE L 07105 NEWARK, NEW JERSEY ÉTATS-UNIS

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresse du fabricant	POORTWEG 4C 2612PA DELFT PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIEPARK 23 56593 HORHAUSEN ALLEMAGNE

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	JANSSEN PMP - A DIVISION OF JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Adresse du fabricant	TURNHOUTSEWEG 30 2340 BEERSE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	JIANGSU SEVEN CONTINENT GREEN CHEMICAL CO. LTD NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE 215600 ZHANGJIAGANG CHINE

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	ARYSTA LIFESCIENCE
Adresse du fabricant	RUE DE RENORY, 26/1 4102 OUGREE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	GUARDA CHEMICAL LTD D, 1/2, MIDC LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRL 415 722 MAHARASHTRA INDE

	MITCHELL COTTS, CHEMICALS LTD (MCC, A DIVISION OF HALTERMANN LTD, A SUBSIDIARY OF DOW CHEMICALS, DOW HALTERMANN LTD) STEANARD LANE WEST YORKSHIRE MIRFIELD WF14 8HZ ROYAUME-UNI
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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
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
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-95	0,15
Troysol	Isodecylisononylammonium sulfosuccinate (Reaction product of Alcohols, C911iso, C10 rich, maleic anhydride and ammonium bisulfite)	Agent mouillant	-	452-570-9	0,30

2.2. Type de formulation

Emulsion d'huile dans eau, prête à l'emploi (EW)

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 aigüe 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.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de la portée des enfants. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	EUH208 : Contient du 3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC) et du Propiconazole. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif du bois de classes d'usage 2 et 3

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif du bois massif (résineux) de classes d'usage 2 et 3. Le bois traité doit être recouvert d'une couche de finition.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	- Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) - Champignons responsables du bleuissement - Insectes à larves xylophages (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classes d'usage 2 et 3
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau Application superficielle / rouleau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi : 200 mL de produit par m ² de bois. Traitements préventifs, application au pinceau ou au rouleau.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en métal avec un revêtement intérieur en résine époxy phénolique : 0,375 – 0,75 – 1,0L Bidon en métal avec un revêtement intérieur en résine époxy phénolique : 2,5 - 5,0 L Bouteilles en plastique HDPE : 0,375 – 0,75 – 1,0L Bidon en plastique HDPE : 2,5 - 5,0 L Bidon en plastique HDPE : 20 L (usage professionnel uniquement)

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

- L'application d'une couche de finition est obligatoire.
- 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.
- Le produit est prêt à l'emploi et n'est pas destiné à être dilué. Bien mélanger avant application.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser en intérieur, à l'exception du traitement des encadrements extérieurs de portes et de fenêtres.
- Se laver les mains après l'application et l'utilisation du produit, et avant de manger, boire ou fumer.
- Éviter le contact avec les mains, la peau, les vêtements.
- Éviter de respirer les vapeurs.
- Pour les professionnels, 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 type 6 pendant l'application du produit.
- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.
- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application in situ par pinceau/rouleau de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- 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 traiter ou utiliser le bois traité à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau, même si ce bois est protégé par une finition adaptée.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des 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 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 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 d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; 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 contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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. 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 (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 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

- Durée de stockage : 2 ans
- Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Conserver dans l'emballage d'origine. Protéger du froid.

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.