



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

N° AMM : FR-2019-0089

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **OBBIATEX APE1**.*

de la société OBBIA SAS
enregistrée sous le numéro BC-PF023801-50

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 26 juin 2019 concernant le produit de référence **RODICAL MULTI-USE** (AMM n°FR-2019-0079).*

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

Article 2

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

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 mars 2024.

A Maisons-Alfort, le 11 IIII . 2019

Caroline SEMAILLE
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 APE1
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom OBBIA SAS Adresse BP 1 ZAC LA RIBIERE 19190 AUBAZINE FRANCE
Numéro de demande	BC-PF023801-50
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)
Numéro d'autorisation	FR-2019-0089
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	OBBIA SAS
Adresse du fabricant	BP 1 ZAC LA RIBIERE 19190 AUBAZINE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BP 1 ZAC LA RIBIERE 19190 AUBAZINE FRANCE

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

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	TAGROS CHEMICALS INDIA LIMITED
Adresse du fabricant	JHAVER CENTRE RAJAH ANNAMALAI BUILDING IV FLOOR 72, MARSHALLS ROAD EGMORE, CHENNAI-600 008 INDE
Emplacement des sites de fabrication	A4 / 1 & 2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PACHAYANKUPPAM 607 005, CUDDalore INDE

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

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

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 (%)
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	0,95
IPBC	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,31
Perméthrine	m-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,32
Glycol ether	(2-methoxymethylethoxy)propanol	Solvant	34590-94-8	252-104-2	0,9
Glycol	Propane-1,2-diol	Solvant	57-55-6	200-338-0	0,9
Potassium hydroxyde	potassium hydroxide	Conservateur	1310-58-3	215-181-3	0,003
1,4-dioxane	1,4-Dioxacyclohexane	Emulsifiant	123-91-1	204-661-8	0,003
Ethanediol	1,2-Ethanediol	Surfactant	107-21-1	203-473-3	0,001

2.2. Type de formulation

AL : Autre liquide : Solution prête 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	Toxicité aquatique aigüe catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1 Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus 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	H360D : Peut nuire au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	Contient : Perméthrine, Propiconazole, IPBC et 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique. En accord avec l'ATP 13 du règlement n°1272/2008, la classification du propiconazole sera applicable à partir du 01/05/2020.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnel

Type de produit	TP 8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitemen préventif des bois de classes d'usages 2 et 3
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) Champignons responsables du bleuissement Insectes à larves xylophages (<i>H. bajulus</i> , <i>A. punctatum</i> , <i>L. brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes sp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitemen préventif - Classes d'usages 2 et 3 (résineux et feuillus)

Méthode(s) d'application	Traitement par brossage – Brosse et Rouleau Traitement par trempage – Trempage manuel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Le produit est prêt à l'emploi.</p> <p>Pour les traitements par application superficielle, le taux d'application est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse), Champignons de bleuissement, Insectes à larves xylophages : 100 g/m² ; - Termites (<i>Reticulitermes sp</i>) : 150 g/m² <p>Une couche de finition doit être appliquée pour le bois exposé aux intempéries.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon/Baril en PEHD : jusqu'à 25L Bidon/Baril en métal (fer-blanc avec revêtement époxy) : jusqu'à 25L

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

- Les applications en extérieur par trempage et le stockage du bois traité doivent être réalisés sur un sol protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets.
- Ne pas contaminer la végétation et enlever ou recouvrir les aquariums et points d'eau avant l'application.
- Les personnes non protégées et les animaux doivent être tenus loin des zones de traitement du bois pendant 48 heures ou jusqu'à ce que les surfaces soient sèches.
- Ne pas traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.

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

- Lors de l'application in situ, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Industriel

Type de produit	TP 8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classes d'usages 2 et 3
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) Champignons responsables du bleuissement Insectes à larves xylophages (<i>H. bajulus</i> , <i>A. punctatum</i> , <i>L. brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes sp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - Classes d'usages 2 et 3 (résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Traitement par trempage – Trempage manuel et automatique

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Le produit est prêt à l'emploi</p> <p>Pour les traitements par application superficielle, le taux d'application est de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse), Champignons de bleuissement, Insectes à larves xylophages : 100 g/m² ; - Termites (Reticulitermes sp) : 150 g/m² <p>Une couche de finition doit être appliquée pour le bois exposé aux intempéries.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuve en PEHD : jusqu'à 1000L Bidon/Baril en PEHD : jusqu'à 25L Bidon/Baril en métal (fer-blanc avec revêtement époxy) : jusqu'à 25L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Trempage automatique : le produit ne doit être utilisé que dans les procédés de trempage entièrement automatisés où toutes les étapes de traitement et de séchage sont mécanisées et où aucune intervention manuelle n'est effectuée, y compris lorsque les articles traités sont transportés via la cuve d'immersion vers les systèmes de drainage/séchage et les zones de stockage (si la surface n'est pas encore sèche au moment du déplacement).
- Le cas échéant, les articles en bois à traiter doivent être bien fixés (p. ex. via des sangles de tension ou des dispositifs de serrage) avant le traitement et pendant le procédé de trempage, et ne doivent pas être manipulés tant que la surface des articles traités n'est pas sèche.

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

- 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 de manière industrielle 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. 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.
- 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.

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Une couche de finition doit être appliquée pour le bois exposé aux intempéries.
- La couche de finition ne doit pas contenir de triazole et doit être régulièrement entretenue.
- Mélanger le produit avant utilisation.
- 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 utiliser sur du bois pouvant entrer en contact direct avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- 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.
- Porter une combinaison de protection (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du bois traité ou des 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) et une combinaison de protection de catégorie III type 6 pendant le trempage manuel.
- 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 protection de catégorie III type 6 (EN 13034) pendant le nettoyage des cuves de trempage après utilisation.
- Éviter la contamination excessive des combinaisons de protection.
- Manipuler le produit et sécher le bois fraîchement traité dans des zones bien ventilées.
- 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.
- Se laver les mains et la peau ayant été exposée au produit avant de manger, de boire, de fumer ou d'aller aux toilettes.

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 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.
- 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.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Les pyréthrinoïdes et les pyréthrines peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

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 (éviers, 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 revêtement imperméable) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Ne pas stocker à plus de 30°C.
- Ne pas stocker à moins de 5°C.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine fermé.
- Durée de conservation : 2 ans.

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.