

Maisons-Alfort, le 30/01/2026

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide RESISTOL 6220 à base de IPBC, PENFLUFÈNE ET PERMÉTHRINE, de la société YOU Solutions Germany GmbH

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

### PRESENTATION DE LA DEMANDE

#### DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide RESISTOL 6220 de la société YOU Solutions Germany GmbH.

Le produit biocide RESISTOL 6220 à base de 0,66 % de IPBC<sup>1</sup>, 1,66 % de perméthrine<sup>2</sup> et 0,29 % de penflufène<sup>3</sup> est un type de produit 8<sup>4</sup> destiné au traitement préventif du bois de classe 1 et 2 contre les insectes à larves xylophages (capricornes des maisons), les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) et les termites. Le produit biocide est un concentré soluble destiné à être appliqué par trempage, déluge ou pulvérisation en milieu fermé par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit RESISTOL 6220 concerne l'ajout de 2 nouveaux emballages de 25 L et de 220 L en polyéthylène haute densité (PEHD).

#### DESCRIPTION DU CADRE RÉGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>5</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

<sup>1</sup> DIRECTIVE 2008/79/CE DE LA COMMISSION du 28 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1969 DE LA COMMISSION du 26 novembre 2019 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'IPBC en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8.

<sup>2</sup> RÉGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 1090/2014 DE LA COMMISSION du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18.

<sup>3</sup> RÉGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1131 DE LA COMMISSION du 13 août 2018 approuvant le penflufène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8.

<sup>4</sup> TP8 : Produits de protection du bois.

<sup>5</sup> 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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit RESISTOL 6220 a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### RESISTANCE / EFFICACITE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

La résistance, l'efficacité, le risque via l'alimentation, le risque pour la santé humaine et le risque pour l'environnement, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement mineur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

### PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour un ajout d'emballages du produit RESISTOL 6220 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit RESISTOL 6220 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

### Données requises en post-autorisation

Les résultats finaux de l'étude de stabilité à température ambiante dans les emballages commerciaux doivent être fournis en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

Pour le directeur général par intérim, par délégation,  
le directeur adjoint,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RESISTOL 6220
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	YOU Solutions Germany GmbH
	Adresse	Freundallee 9a DE 30173 Hannover Allemagne
Numéro de demande	BC-RJ105504-41	
Type de demande	Demande de changement mineur	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0001	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Arch Timber Protection Ltd
Adresse du fabricant	Hexagon Tower, Crumpsall Vale, Blackley M9 8GQ Manchester Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Leeds Road HD2 1FG Huddersfield Royaume-Uni

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 50569 Cologne Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Plot # 306/3 II Phase, GIDC, Vapi, 396195 Gujarat Inde

<b>Substance active</b>	Perméthrine
<b>Nom du fabricant</b>	Tagros Chemicals India Limited
<b>Adresse du fabricant</b>	Jhaver Centre, IV Floor Rajha Annamalai Building, No. 72, Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai Inde
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	A4 / 1 & 2 Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607005 Tamil Nadu Inde

<b>Substance active</b>	Penflufène
<b>Nom du fabricant</b>	LANXESS Deutschland GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Kennedyplatz 1 50569 Köln Deutschland, 50569 Cologne Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Alte Heerstr. 41538 Dormagen Allemagne

<b>Substance active</b>	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
<b>Nom du fabricant</b>	Troy Rheinland GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Industriepark D 56593 Horhausen Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Industriepark 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 (%)
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,66
Perméthrine	4-Phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	1,66
Penflufène	5-Fluoro-1,3-dimethyl-N-{2-[(2S)-3-methylbutan-2-yl]phenyl}-1H-pyrazole-4-carboxamide	Substance active	494793-67-8		0,29
2-phénoxyéthanol	2-phenoxyethanol	Co-formulant	122-99-6	204-589-7	2,8
Isotridecanol éthoxylé	isotridecanol, ethoxylated	Co-formulant	69011-36-5	500-241-6	6,67
Diéthylène glycol monophenyl éther	2-(2-phenoxyethoxy)ethanol	Co-formulant	104-68-7	104-68-7	1,4

## 2.2. Type de formulation

Concentré soluble (SL)

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Lésions oculaires graves - catégorie 1 Sensibilisation cutané - catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/vapeurs. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P305 + P351 + P338 + P310 : IF IN EYES: 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. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif - industriel

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons ( <i>Hyloterpes bajulus</i> ), Larves Termites ( <i>Reticulitermes spp.</i> ) Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 et classe d'usage 2 Résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle : trempage Application superficielle : déluge Application superficielle : pulvérisation en milieu fermé
Dose(s) et fréquence(s) d'application	6,46 g de produit/m <sup>2</sup> de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuves de 640 L et 1000 L en PEHD (polyéthylène haute densité) Fûts de 25 L et 220 L en PEHD

#### 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

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Le produit doit être dilué entre 6,46 et 12,92% pour atteindre une rétention finale du produit dans le bois de 6,46 g/m<sup>2</sup>.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter 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 tels.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Le responsable de la mise sur le marché du bois traité doit s'assurer que le bois ne soit pas 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.

Verser lentement le produit lors de la dilution.

La phase de mélange/chargement du produit doit se faire de manière automatisée.

Lors de l'application du produit par trempage et le nettoyage des systèmes :

- 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) ;
- Porter une combinaison de protection de catégorie III type 4 *a minima* (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- Porter des lunettes de protection.

Utiliser dans des processus de trempage entièrement automatisés où toutes les étapes du traitement et du séchage sont mécanisées et n'impliquent aucune intervention manuelle, notamment lorsque les articles traités sont acheminés à travers la cuve d'immersion vers le dispositif d'égouttage/séchage et le lieu de stockage (si la surface n'est pas encore sèche avant l'acheminement vers le lieu de stockage). Le cas échéant, les articles en bois à traiter doivent être entièrement sécurisés (par exemple au moyen de courroies ou d'un dispositif de serrage) avant le traitement et durant le processus de trempage, et ne doivent pas être manipulés à la main avant que leur surface ne soit sèche. Le bois non traité doit uniquement être plongé dans la cuve d'immersion à l'aide d'un dispositif de levage distinct.

Lors de l'application du produit par pulvérisation en milieu fermé ou déluge et le nettoyage des systèmes :

- 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) ;
- Porter une combinaison de protection de catégorie III type 6 *a minima* (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- Porter des lunettes de protection.

### 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

Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter un médecin.

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 de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin

EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/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 (égouts, 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

- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.
- Durée de conservation : 2 ans

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

-