

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

N° AMM : FR-2023-0058

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 les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu la loi n°2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide identique **OBBIATEX SPE**,*

de la société **OBBIA SAS**

enregistrée sous le numéro **BC-YU023508-03**

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 08 septembre 2023 concernant le produit de référence PREVENTOL PRIMER PIP, (AMM n°FR-2023-0051),

Considérant que la composition du produit OBBIATEX SPE est identique à celle du produit de référence susmentionné,

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 précisées en annexe.

Article 2

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 26 juillet 2027.

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 06/11/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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 SPE
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
Numéro de demande	BC-YU023508-03	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0058	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	26/07/2027	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

Substance active	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nom du fabricant	SYNGENTA CROP PROTECTION AG
Adresse du fabricant	CH-4002 BASEL SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	1870 MONTHEY SUISSE

Substance active	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nom du fabricant	JIANGSU SEVENCONTINENT GREEN CHEMICAL CO., LTD
Adresse du fabricant	NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG, JIANGSU, 215600 CHINE
Emplacement des sites de fabrication	NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG, JIANGSU, 215600 CHINE

Substance active	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nom du fabricant	JIANGSU YANGNONG CHEMICAL GROUP CO., LTD
Adresse du fabricant	WENFENG ROAD, YANGZHOU, JIANGSU 225009, P.R. CHINE
Emplacement des sites de fabrication	WENFENG ROAD, YANGZHOU, JIANGSU 225009, P.R. CHINE

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL EUROPE BV
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12-E NL 3145 XN MAASSLUIS PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	INDUSTRIEPARK 23 56593 HORHAUSEN ALLEMAGNE
	ONE AVENUE L NEWARK 07105 NEW JERSEY ETATS-UNIS

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	SHANGHAI HUI LONG CHEMICALS CO., LTD
Adresse du fabricant	DENGTA JIAZHU RD. JIADING-DISTRICT 201815 SHANGHAI CHINE
Emplacement des sites de fabrication	DENGTA JIAZHU RD. JIADING-DISTRICT 201815 SHANGHAI CHINE

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH MATERIAL PROTECTION PRODUCTS
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KÖLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER VAPI PRIVATE LIMITED PLOT# 306/3II PHASE, GIDC VAPI - 396195 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 (%)
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	0,6
IPBC	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,3
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,06
Hydrocarbures, C10-C13, n-alcanes, isoalcanes, cycliques, <2% aromatiques	Naphta lourd (pétrole), hydrotraité	Co-formulant	64742-48-9	265-150-3	88,93

2.2. Type de formulation

AL : 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 catégorie 1 Toxique pour la reproduction catégorie 1B 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 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	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires 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. P260 : Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols.

	<p>P262 : Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. 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. P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P331 : NE PAS faire vomir. P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	<p>EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau EUH208 : Contient : Propiconazole et IPBC. Peut produire une réaction allergique.</p>

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Brossage - Professionnels

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) Champignons responsables du bleuissement du bois en service Insectes à larves xylophages (démonstré sur <i>H. bajulus</i>) – larves
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Traitement préventif - Classe d'usage 2 Traitement préventif - Classe d'usage 3 Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle par brossage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Maximum 154-160 mL/m ² de bois (123-130 g/m ² de bois), à appliquer en 2-3 couches
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon en métal (fer-blanc avec revêtement epoxy) jusqu'à 25 L Bidon en PEHD (polyéthylène haute densité) jusqu'à 25 L

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

- Durant l'application du produit et tant que les surfaces ne sont pas sèches, ne pas contaminer l'environnement. Tous les rejets de produit doivent être collectés en couvrant le sol (ex. par une bâche imperméable) et éliminés dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.

- Le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est requis pour le traitement manuel subséquent du bois fraîchement traité. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.
- Tenir les enfants et les animaux domestiques éloignés des surfaces traitées jusqu'à ce qu'elles soient sèches.

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Trempage manuel, trempage automatique, pulvérisation automatique – Professionnels et Industriels

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) Champignons responsables du bleuissement du bois en service Insectes à larves xylophages (démonstré sur <i>H. bajulus</i>) – larves
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Traitement préventif - Classe d'usage 2 Traitement préventif - Classe d'usage 3 Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle / trempage manuel Application superficielle / trempage automatique Application superficielle / pulvérisation automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Maximum 154-160 mL/m ² de bois (123-130 g/m ² de bois); à appliquer en 2-3 couches
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon en métal (fer-blanc avec revêtement epoxy) jusqu'à 25 L Bidon en PEHD (polyéthylène haute densité) jusqu'à 25 L Cuve en PEHD de 200 L et 1000 L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- 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.
- Le stockage du bois fraîchement traité 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.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- L'application par les professionnels ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables (sous abri).
- Le processus de chargement doit être effectué à l'aide d'un système de dosage automatique.
- Le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison relevant au minimum du type 6, tel qu'il est spécifié dans la norme européenne EN 13034, est requis pour une application par trempage manuel ou par pulvérisation automatisée.
Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.
- Le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est requis pour une application par trempage automatique.
Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.
- Le port de gants de protection contre les produits chimiques répondant aux exigences de la norme européenne EN 374 (matériau des gants à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) est requis pour la manipulation manuelle du bois fraîchement traité.
Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.

- 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 ils ne doivent pas être rejetés sur le sol, dans les eaux de surface ou souterraines, ni dans aucun type d'égout.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Éviter le contact prolongé des animaux domestiques avec les surfaces traitées.

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'INGESTION : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. NE PAS faire vomir.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux); laver délicatement avec beaucoup d'eau/...
- EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- Si un avis médical est nécessaire, garder à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.
- Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements 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 (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 dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver dans le récipient d'origine fermé, au frais, au sec et à l'abri du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière (seulement pour les emballages en PEHD).
- Durée de conservation : 9 mois dans le PEHD, 24 mois dans le fer blanc vernis.

6. Autre(s) information(s)

-