



ACTE D'AUTORISATION

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit dans une famille de produits

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1. Le produit biocide:

X6119M2 (autre nom commercial: Madurox Sanio 3) est autorisé conformément à l'article 9a du Règlement d'exécution (UE) N° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides autorisés conformément au Règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 03/06/2024. Une demande pour un renouvellement de l'autorisation doit être introduite au plus tard 550 jours avant la date de fin d'autorisation.

Sans préjudice des dispositions imposées par la réglementation concernant les biocides, la composition, la forme, l'état physique du produit ainsi que ses propriétés chimiques et physiques doivent être conformes aux données déclarées lors de l'introduction de la demande.

§2. Les dispositions imposées par l'article 28, §5 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 doivent figurer sur l'étiquette:

Parmi celles-ci, celles reprises ci-dessous seront reproduites telles qu'elles figurent dans le présent acte:

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l'autorisation:

PPG AC - FRANCE S.A

Immeuble Union Square, CS10055

rue de l'Union 1

FR 92565 Rueil-Malmaison

Numéro de téléphone: +33 (0)1 57 61 00 00 (du responsable de la mise sur le marché)

- Nom commercial du produit: X6119M2
- Autre nom commercial: Madurox Sanio 3
- Numéro d'autorisation: BE2019-0065-03-01
- Utilisateur(s) autorisé(s): Grand public et professionnels
- But visé par l'emploi du produit:
 - o Fongicide
 - o Insecticide



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

- Forme sous laquelle le produit est présenté:
 - o EW - emulsion de type aqueux
- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Nom et teneur de chaque principe actif:

Propiconazole (CAS 60207-90-1): 0.16 % Cyperméthrine (CAS 52315-07-8): 0.11 % Tebuconazole (CAS 107534-96-3): 0.05 % Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) (CAS 55406-53-6): 0.05 %
--

- Substances préoccupantes :

1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (CAS : 2634-33-5) : 0.026% Mixture of 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CAS: 55965-84-9): 0.00135%
--

- Type de produit et usage en vue duquel le produit est autorisé :

8 Produits de protection du bois Exclusivement autorisé pour le traitement préventif ou curatif du bois en classe d'usage 1, 2 et 3.1.

- Date limite d'utilisation : Date de production + 2 ans
- Pictogrammes de danger, mention d'avertissement et mentions de danger selon CLP-SGH:

Code Pictogramme	Pictogramme
SGH05	
SGH09	

Mention d'avertissement: Attention

Code H	Description H
H290	Peut être corrosif pour les métaux



H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
------	--

Code EUH	Description EUH
EUH208	Contient du propiconazole, (1,2-benzisothiazolin-3-one 5-chloro-2-methylisothiazol-3(2H)-one and 2-methylisothiazol-3(2H)-one). Peut produire une réaction allergique

§3. Le contenu du mode d'emploi doit être conforme à ce qui est repris ci-dessous. Toutefois il n'y a pas d'obligation de reprendre toutes les applications.

- Mode d'emploi: Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
- Organismes cibles :
 - o *Anobium punctatum*
 - o *Hylotrupes bajulus*
 - o Basidiomycètes - champignons destructeurs du bois / pourriture cubique
 - o *Reticulitermes spp*
 - o *Lyctus brunneus*
 - o *Heterotermes spp*

§4. Fabricant du produit biocide et fabricant de chaque substance active:

- Fabricant X6119M2 (autre nom commercial: Madurox Sanio 3):
PPG AC - FRANCE S.A, FR
- Fabricant Propiconazole (CAS 60207-90-1):
JANSSEN PMP, a division of JANSSEN PHARMACEUTICA N.V., BE
- Fabricant Cyperméthrine (CAS 52315-07-8):
ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL, BE
- Fabricant Tebuconazole (CAS 107534-96-3):
LANXESS DEUTSCHLAND GMBH, DE
- Fabricant Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) (CAS 55406-53-6):
TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

§5. Conditions particulières imposées à la commercialisation et à l'utilisation du produit:

- L'information visé à l'article 17(1) du Règlement (CE) n° 1272/2008 doit être conforme



- aux dispositions de l'article 2 de l'AR du 7 septembre 2012.
- La fiche de données de sécurité telle que visée à l'article 31 du Règlement (CE) n° 1907/2006 doit être conforme aux dispositions de l'article 3 de l'AR du 7 septembre 2012.
 - L'étiquette, la fiche de données de sécurité et la notice doivent être conformes aux données figurant sur cette autorisation et tombent sous la responsabilité du détenteur de l'autorisation.
 - Le produit reste autorisé pour autant que les chiffres de vente soient déclarés conformément aux dispositions de l'article 31 de l'AR du 4/04/2019 et que la cotisation annuelle y afférente soit payée conformément à l'article 7 de l'AR du 13/11/2011.
 - Pour rappel, la déclaration de votre produit au Centre Antipoisons est obligatoire conformément à l'article 32 de l'AR du 4/04/2019. Pour plus d'information, veuillez consulter le site du Centre Antipoisons (www.poissoncentre.be).
 - Conformément à l'article 47 du règlement (UE) nr 528/2012, le détenteur d'autorisation est dans l'obligation d'informer le service compétent immédiatement s'il s'avère que le produit biocide contient des substances qui sont officiellement reconnues comme perturbateurs endocriniens par l'ECHA (<https://echa.europa.eu/fr/ed-assessment>; <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>; <https://circabc.europa.eu/w/browse/e379dc27-a2cc-46c2-8fbb-46c89d84b73d>).
 - Pour tout produit et/ou emballage destiné aux utilisateurs professionnels, il est de la responsabilité des personnes mettant à disposition sur le marché le produit et/ou l'emballage de veiller à ce qu'il ne soit pas fourni au grand public.
 - Des éventuelles conditions spécifiques, comme mentionnées dans le(s) Règlement(s) d'exécution de la Commission approuvant la/les substance(s) active(s) concernée(s) contribuant à la fonction biocide pour le(s) type(s) de produit(s) pertinent(s), conformément au Règlement (UE) nr 528/2012, doivent être respectées.
 - Voir le résumé des caractéristiques de la famille de produits.
 - Ce produit fait partie de la famille de produits autorisée sous le nom PPG_Class3_WB ? famille de produits avec le numéro d'autorisation BE2019-0065-00-00.

§6. Classification du produit:

- Classe de danger et catégorie de danger selon CLP-SGH:

Code H	Classe et catégorie
H290	Substance ou mélange corrosif pour les métaux - catégorie 1
H400	Toxicité aiguë (milieu aquatique) - catégorie 1
H410	Toxicité chronique (milieu aquatique) - catégorie 1

§7. Score du produit:

Conformément aux dispositions de l'article 7, §2 de l'AR du 13/11/2011 fixant les rétributions et cotisations dues au Fonds budgétaire des matières premières et des produits, le score suivant a été attribué au produit biocide en vue des calculs de la cotisation annuelle: 2,0

§8. Conditions particulières à l'(aux) usage(s):



- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 35 de l'AR du 4 avril 2019 relatif à la mise à disposition sur le marché et à l'utilisation des produits biocides, ce produit ne peut être mis à disposition sur le marché que par un vendeur qui est enregistré conformément à l'article 40 du même AR, et utilisé que par un utilisateur qui est enregistré conformément à l'article 41 du même AR.

Ils doivent, à tout moment, lorsqu'ils sont en possession de ce produit, satisfaire aux conditions indiquées dans ce paragraphe.

- Dérogation accordée:

Pour le(s) usage(s) autorisé(s) pour le grand public, une dérogation aux articles 35, 40 et 41 de l'arrêté royal du 4 avril 2019 est accordée: les utilisateurs grand public et les vendeurs sont exemptés des obligations liées au circuit restreint. Toutefois, pour le(s) usage(s) autorisé(s) pour les professionnels, les obligations pour les utilisateurs professionnels et les vendeurs restent d'application.

- Stockage et transport:

Toute activité doit être permise conformément aux dispositions réglementaires applicables
Respect des
1) dispositions légales et réglementaires régionales applicables; et
2) conditions imposées, dans le permis d'environnement, par l'autorité délivrant le permis en matière de stockage et de transport des substances et produits dangereux.

- Conditions d'usage:

- o Pour usage professionnel:

Catégorie	Condition	Description	Norme EN
Mains	Gants	Résistants aux produits chimiques	EN 374-1:2003
Corps	Combinaison	Catégorie III Type 6	EN 13034:2005+A1:2009

Bruxelles,



SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
EUROSTATION ? BLOC II, Place Victor Horta 40 bte 15, B - 1060 Bruxelles

Produit dans une famille de produits biocides le 30/01/2020

Modifications administratives d'une autorisation d'un produit dans une famille de produits biocides le

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,

Celhoofd cel biociden - Chef de cellule de la cellule biocides
(Bij M.B. 17/05/2019 - Par A.M. 17/05/2019)
L. Louis

27/12/2020 12:26:09