

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

**N° AMM : FR-2021-0051**

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **PREVENTOL A 12-TK 50**,*

*de la société* *Lanxess Deutschland GmbH*

*enregistrée sous le numéro* *BC-YX028135-03*

*Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit PREVENTOL A 12-TK 50,*

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 01 février 2021,*

*Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La mise à disposition sur le marché du produit biocide 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 la présente décision est fixée au 3 septembre 2026.

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 14/12/2021

DocuSigned by:  
  
AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	PREVENTOL A 12-TK 50
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	LANXESS Deutschland GmbH
	<b>Adresse</b>	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
<b>Numéro de demande</b>	BCYX028135-03	
<b>Type de demande</b>	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2021-0051	
<b>Date d'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

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

<b>Nom du fabricant</b>	LANXESS Deutschland GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basel, Suisse Plant location CH-1870 Monthey, Suisse
	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Plant location Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, P.R. Chine
	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd Plant location North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang, Jiangsu, 215600, P.R. Chine
	LANXESS Corporation, Material Protection Products - MPP Plant Location Neville Island 3499 Grand Avenue Pittsburgh, PA 15225 Etats-unis
	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products - MPP Plant Location Krefeld Chempark, Building R 9 47829 Krefeld-Uerdingen, Allemagne

Ursa Chemie GmbH Am Alten Galgen 14 56410 Montabauer, Allemagne
---

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

<b>Substance active</b>	Propiconazole
<b>Nom du fabricant</b>	LANXESS Deutschland GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basel, Suisse Plant location CH-1870 Monthey, Suisse
	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Plant location Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, P.R. Chine
	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd Plant location North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang, Jiangsu, 215600, P.R. Chine

## 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]- 1 H-1,2,4-triazole	Substance active (technique)	60207-90-1	262-104-4	50
Dipropylene glycol monomethyl ether	Dipropylène-glycol éther monométhylrique	Coformulant	34590-94-8	252-104-2	50

### 2.2. Type de formulation

AL – Autre liquide
--------------------

### 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	Toxicité aiguë – Catégorie 4 Sensibilisant cutané – Catégorie 1 Reprotoxique – Catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë – Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. 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
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. 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 spéciales avant utilisation. P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 : Éviter les rejets dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P312+ P330 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../ en cas de malaise. Se rincer la bouche. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/... P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter 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. P405 : Garder sous clef. P501 : Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection pour peintures et revêtements à base d'eau et de solvants

Type de produit	TP7
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons (moisissures et levures)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur PREVENTOL A 12-TK 50 est un produit directement intégré à la composition des peintures ou des revêtements lors de leur fabrication en milieu industriel.  Les peintures et revêtements traités ne sont utilisés qu'à l'extérieur.
Méthode(s) d'application	Mélange dans un système fermé
Dose(s) et fréquence(s) d'application	5,6 g - 6 g de produit PREVENTOL A 12-TK 50 par kg de matrice traitée (0.56% - 0.6 % correspondant à 0.28% -0.3% de Propiconazole). Le produit ne sera appliqué qu'une seule fois lors de la fabrication des produits à protéger.  Pour les peintures et revêtements traités destinés à un usage non professionnel, la concentration en propiconazole doit être inférieure à 0,3% (6 g de PREVENTOL A 12-TK 50 par kg de produits à préserver).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon 25 kg (Acier - DIN EN 10130 + A1-DC01-A) avec doublure intérieure en PEHD Tambour 220 kg (Acier- DIN EN 10130 + A1-DC01-A) avec doublure intérieure en PEHD IBC 1100 kg (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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- En cas d'inefficacité du traitement prévenir le détenteur de l'autorisation
- La dose dépend fortement de la matrice traitée et de l'utilisation attendue. Par conséquent, des tests microbiologiques devront être mise en place par l'utilisateur du produit PREVENTOL A 12-TK 50 afin de déterminer la dose efficace en fonction de la matrice/système traité et du taux d'application du produit dans le produit à préserver. Si nécessaire, consulter le fabricant du produit de protection.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de protection de catégorie III type 6 (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de mélange/chargement du produit PREVENTOL A 12-TK 50, ainsi qu'une protection pour les yeux et le visage.
- La conservation des peintures à base de styrène n'est pas autorisée.
- Ne pas utiliser le produit PREVENTOL A 12-TK 50 dans des peintures et revêtements pouvant être en contact direct avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou des animaux de rente.
- Pour les peintures et revêtements traités destinés aux non professionnels, la concentration en propiconazole doit être inférieure à 0.3%.

Lors de la manipulation des peintures et revêtements traités avec le produit PREVENTOL A 12-TK 50

- Pendant la phase d'application en milieu industriel par déluge, trempage manuel ou automatique et pulvérisation des peintures et revêtements à base d'eau, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (*matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit*).
- Pendant la phase d'application en milieu industriel par déluge des peintures et revêtements à base de solvant, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (*matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit*).
- Pendant la phase d'application in situ par pulvérisation manuelle des peintures et revêtements à base d'eau ou de solvant, porter des gants résistants aux produits chimiques, une combinaison de protection de catégorie III type 6 (*matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit*) et un équipement de protection respiratoire.
- L'application par des utilisateurs non professionnels de peintures et revêtements traités doit se faire avec un pinceau et/ou un rouleau uniquement.

Lors de l'étiquetage des peintures et revêtements traités avec le produit PREVENTOL A 12-TK 50

- Le texte d'avertissement suivant doit être ajouté à l'étiquette du produit dans lequel le PREVENTOL A 12-TK 50 est appliqué: « Le stockage des articles peints 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. Toute émission de peinture doit être collectée pour être réutilisée ou éliminée. »
- Pour les peintures et revêtements conçus pour une application *in situ* (à la fois professionnels et non professionnels), l'avertissement suivant doit être inclus sur l'étiquette du produit dans lequel le PREVENTOL A 12-TK 50 est ajouté: « Lors de l'application in situ, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers l'environnement. »

### 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'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; 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 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.
- En cas d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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.
- 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 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 conservation : 24 mois.
- Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Éliminer toutes les sources inflammables.
- Séparer des matières oxydantes.

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

-