SPF Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire et Environnement
Direction générale Environnement
Avenue Galilée 5 bte 2 - 1210 Bruxelles

ACTE D'AUTORISATION

Amendement d'une autorisation nationale

Le Ministre de l'Environnement décide:

§1.Le produit biocide:

X6122B1 (autre nom commercial: Madurox Bi-Activ I) est autorisé conformément à l'article 48 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.

Cette autorisation reste valable jusqu'au 30/06/2026. 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 pesticides, 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 d'autorisation :

- Nom et adresse de la personne physique et morale qui a obtenu l´autorisation:
  PPG AC - FRANCE SA
  Numéro BCE: /
  Immeuble Union Square, Rue de l'Union 1 boîte CS 10055
  FR 92500 Rueil-Malmaison

- Nom commercial du produit: X6122B1

- Autre nom commercial : Madurox Bi-Activ I

- Numéro d´autorisation: BE2019-0012

- Utilisateurs autorisés: Grand public et professionnels

- But visé par l'emploi du produit:

  - Fongicide
  - Insecticide
  - termiticide

- Forme sous laquelle le produit est présenté:

- AL - Autres liquides destinés à être utilisés sans dilutions

- Emballages autorisés: Voir le résumé des caractéristiques du produit.

- Nom et teneur de chaque principe actif:

Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) (CAS 55406-53-6) : 0,05% Tebuconazole (CAS 107534-96-3) : 0,05% Propiconazole (CAS 60207-90-1) : 0,16% (RS)-alpha-cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cyperméthrine) (CAS 52315-07-8) : 0,08%

- Substance préoccupante :

Hydrocarbones, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cycliques, < 2% aromatiques (CAS -)

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

8 Produits de protection du bois Exclusivement autorisé comme produit de traitement du bois de classes d'usages 1 à 3.1 à titre préventif et curatif.

- 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
GHS08	
GHS09	

Mention d'avertissement: Danger

Code H	Description H	Spécification
H304	Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires	
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme	

Code EUH	Description EUH	Spécification
EUH066	L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.	
EUH208	Contient du (de la) (nom de la substance sensibilisante). Peut produire une réaction	propiconazole

Code EUH	Description EUH	Spécification
	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 du produit.

- Organismes cibles :

    - Lyctus brunneus
    - Reticulitermes flavipes (spp)
    - Anobium punctatum
    - Hylotrupes bajulus
    - Basidiomycètes - champignons lignivores ((champignons destructeurs du bois, pourriture cubique et fibreuse))

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

- Fabricant X6122B1 (autre nom commercial: Madurox Bi-Activ I):

  PPG AC - FRANCE SA, FR

- Fabricant Butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle (IPBC) (CAS 55406-53-6):

  TROY CHEMICAL COMPANY BV, NL

- Fabricant Tebuconazole (CAS 107534-96-3):

  LANXESS DEUTSCHLAND, DE

- Fabricant Propiconazole (CAS 60207-90-1):

  Janssen Pharmaceutica, BE

- Fabricant (RS)-alpha-cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (Cyperméthrine) (CAS 52315-07-8):

  ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX, BE

§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 cet 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.poisoncentre.be).
- Les emballages des produits biocides mis sur le marché sous forme d'aérosol satisfont aux dispositions de l'arrêté royal du 31/07/2009 relatif aux générateurs aérosols.
- 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 uniquement 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 du produit.
- Pour le produit X6122B1 (autre nom commercial: Madurox Bi-Activ I), l'article 37 du Règlement (UE) n° 528/2012 est d'application. Les conditions de l'autorisation ont été adaptées pour la Belgique conformément à l'article 37 1 c) du Règlement. Les mesures de gestion des risques suivantes ont été ajoutées dans le résumé des caractéristiques du produit :
  o Contient de la cyperméthrine (pyréthroïdes), peut être mortel pour les chats.
  Eviter tout contact des chats avec l'objet / la zone traitée.
  o Les pyréthroïdes peuvent causer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent: consulter un médecin.

§6. Classification du produit:

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

Code H	Classe et catégorie
H304	Danger par aspiration - 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: 4,00

§8. Conditions particulières à l´usage:

- Circuit: circuit restreint

Conformément à l'article 36 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 36, 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:

Catégorie	**Condition**	**Description**	**Norme EN**	**Usage**	
				Professionnel	**Grand public**
Mains	Gants	Caoutchouc nitrile – pour un usage industriel ou professionnel (quel que soit le mode d' application)	EN 374-1: 2003	Oui	Oui
Peau	Combinaison	Type 6 pour une application par trempage (usage industriel) ou pour une application à la brosse (ou rouleau)	EN 13034: 2005+A1: 2009	Oui	Oui

Catégorie	Condition	Description	Norme EN	Usage	
				Professionnel	Grand public
		combinée ou non à une injection (usage professionnel), lors de phases de nettoyages et de mélange et chargement (usages professionnels)			
Peau	Combinaison	Type 4 pour une application par pulvérisation combinée ou non à une injection (usage professionnel)	EN 14605: 2005+A1: 2009	Oui	Oui

Bruxelles,
Reconnaissance mutuelle simultanée - Produit biocide unique le 7/6/2019
Modifications mineures d'une autorisation d'un produit biocide le 19/6/2020
Approbation de modifications administratives déjà acceptées - Produit biocide unique le 24/12/2020
Amendement d'une autorisation nationale, le 05/04/2024
Amendement d'une autorisation nationale, avec effet à partir du 01/05/2025

POUR LE MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT,
(Par A.M. 17/05/2019)

Chef de cellule de la cellule biocides

Signé électroniquement par: Louis Lucrèce

Le: 04/06/2025