

Maisons-Alfort, le 05/10/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TANALITH E3474 à base de cuivre, propiconazole et tébuconazole, de la société Arch Timber Protection Ltd.

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 DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide TANALITH E 3474 de la société Arch Timber Protection Ltd dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide TANALITH E 3474 est un type de produit ¹ à base de Cuivre², Propiconazole³ et tébuconazole⁴ destiné au traitement préventif des bois de Classes d'Usages 1 à 4. Le produit est actuellement autorisé pour des usages par imprégnation du bois par les utilisateurs industriels.

La demande de changement majeur pour le produit TANALITH E3474 concerne la modification d'une substance active : remplacement du carbonate de cuivre basique utilisé initialement dans la composition du produit par du cuivre granulé.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

¹ TP8 : Produits de protection du bois

² RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1094 DE LA COMMISSION du 6 juillet 2016 approuvant le cuivre (granulé) en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 8

³ Directive 2008/78/CE de la Commission du 25 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du propiconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

⁴ Directive 2008/86/CE de la Commission du 5 septembre 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tébuconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

⁵ 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.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit TANALITH E3474 a été évalué par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁶.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités néerlandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Le changement majeur porte sur le procédé de fabrication de la formulation, sans modification de la composition finale du produit. Les caractéristiques physico-chimiques du produit TANALITH E 3474 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le changement majeur n'a pas d'impact sur l'efficacité du produit TANALITH E 3474. Les conditions d'emploi validées lors de la première autorisation, et précisées dans le RCP en annexe, restent inchangées.

RESISTANCE

Le développement de résistance vis à vis du propiconazole et du tébuconazole, n'a pas été mis en évidence à ce jour dans le cadre de la préservation du bois.

Certaines espèces de champignons destructeurs du bois montrent une certaine adaptation au cuivre (Pohleven *et al.*, 2002), c'est pourquoi il est associé avec d'autres substances actives.

Aucun phénomène de résistance des insectes au cuivre n'a été mis en évidence jusqu'à ce jour.

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

⁶ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

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 majeur (modification d'une substance active : remplacement du carbonate de cuivre basique par du cuivre granulé) du produit TANALITH E3474 a été démontrée, dans les conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

ANNEXE

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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TANALITH E3474
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Arch Timber Protection Ltd.
	Adresse	Wheldon Road Castleford WF10 2JT Royaume-Uni
Numéro de demande	BC-ER031851-32	
Type de demande	Modification majeure par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Arch Timber Protection Ltd.
Adresse du fabricant	Wheldon Road HD2 1YU Castleford Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Leeds Road HD2 1YU Huddersfield Royaume-Uni

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

Substance active	<i>Cuivre granulé</i>
Nom du fabricant	<i>European Metal Recycling</i>
Adresse du fabricant	<i>Sirius House, Delta Crescent WA5 7NS Warrington Royaume-Uni</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>Sirius House, Delta Crescent WA5 7NS Warrington Royaume-Uni</i>

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-56569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	<p><u>Site 1 :</u> SYNGENTA CROP PROTECTION AG CH - 1870 MONTHHEY SUISSE</p> <p><u>Site 2 :</u> JIANGSU YANGNONG CHEMICAL GROUP CO., LTD, WENFENG ROAD YANGZHOU JIANGSU 225009 CHINE</p> <p><u>Site 3 :</u> JIANGSU SEVENCONTINENT GREEN CHEMICAL CO., LTD, NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG JIANGSU 215600 CHINE</p>

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	JANSSEN PMP
Adresse du fabricant	TURNHOUTSEWEG 30 B-2340 BEERSE BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	JIANGSU SEVENCONTINENT GREEN CHEMICAL LTD. NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG JIANGSU 215600 CHINE

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-56569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER CORP AGRICULTURAL DIVISION P.O. BOX 4913 HAWTHORN ROAD MO 64120-0013 KANSAS CITY ETATS-UNIS

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 (%) (technique)
<i>Cuivre granulé</i>	Cuivre	Substance active	7440-50-8	231-159-6	9
(Wocosen 50TK) Dont Propiconazole	(2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-ylmethyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,36 Dont 0,1875
Dipropylene glycol methyl ether	2-méthoxyméthylethoxy)propanol	solvant	34590-94-8	252-104-2	0,18
Tebuconazole (Preventol A8)	(RS)-1- <i>p</i> -chlorophenyl-4,4-dimethyl-3-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,2
Monoethanolamine	2-aminoethanol	solvant	141-43-5	205-483-3	30,3

2.2. Type de formulation

SL (concentré soluble)

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	Toxicité aiguë Catégorie 4 Lésions oculaires graves Catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition spécifique Toxicité aiguë pour le milieu aquatique Toxicité à long terme pour le milieu aquatique
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H318 : Provoque des lésions oculaires graves H332 : Nocif par inhalation H335 : Peut irriter les voies respiratoires H400 : très toxique pour les organismes aquatiques H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	<p>H302 : Nocif en cas d'ingestion</p> <p>H318 : Provoque des lésions oculaires graves</p> <p>H332 : Nocif par inhalation</p> <p>H335 : Peut irriter les voies respiratoires</p> <p>H400 : très toxique pour les organismes aquatiques</p> <p>H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme</p>
Conseils de prudence	<p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit</p> <p>P301+312+330 : EN CAS D'INGESTION,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise - Rincer la bouche <p>P261 : Éviter de respirer les poussières/ fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé</p> <p>P304+340+312 : EN CAS D'INHALATION,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. - Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/du visage</p> <p>P305+351+338+310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 ou un médecin. <p>P403+233+405 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef.</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</p>
Note	EUH 208: Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Préservation du bois de classes d'Usages 1 à 4

Type de produit	TP8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit de préservation du bois pour les classes d'usages 1 à 4, à l'exception du bois en contact direct avec l'eau.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	- Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle) - Insectes à larves xylophages - Termites (<i>Reticulitermes spp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Bois massif, bois massif reconstitué, panneaux
Méthode(s) d'application	Application par imprégnation / vide pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Classe d'usage 1 et 2 : 10,3 – 16,67 kg / m ³ de bois Classe d'usage 3 : 10,6 – 16,67 kg / m ³ de bois Classe d'usage 4 : 15,3 – 27,8 kg / m ³ de bois Classe d'usage 4 (poteaux électriques) : 44,44 kg/m ³ de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Il est conditionné dans des fûts de 1 000L 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

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Le bois traité avec la préparation ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Eviter 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.
- Ne pas rejeter les eaux de lavage vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration) pour éviter les contaminations par le produit pendant l'application (sol, cuve, bac, conteneur, système d'application, ...).
- 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. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus d'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tels.
- Le professionnel doit 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) et une combinaison imperméable catégorie III type 4 pendant la phase d'utilisation du produit.
- Ne pas utiliser le bois préservé en contact direct avec l'eau.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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

Le bois traité doit être entreposé dans un lieu couvert.

Contact oculaire : Irritation sévère. Est susceptible d'entraîner des lésions cornéennes. Le cas échéant, retirer les lentilles cornéennes. Laver sous un filet d'eau tiède durant une dizaine de minutes, œil ouvert, sans oublier de laver sous les paupières. Si l'œil reste rouge à deux heures du lavage, consulter un médecin.

Contact cutané : Un contact cutané, même bref peut entraîner une irritation. Un contact prolongé peut entraîner des lésions importantes avec brûlures cutanées. Retirer tous les vêtements contaminés. Laver à grande eau durant au moins 10 minutes. Consulter un médecin en cas de lésion cutanée, de rougeur ou de douleur persistante. Des atteintes allergiques peuvent apparaître chez les personnes sensibilisées antérieurement (la molécule sensibilisante IPBC peut être également présente dans d'autres produits tels que peintures et teintures, traitement des bois, cosmétiques (crèmes diverses, shampoing, savons...), fluides frigorigènes, encres...).

Ingestion : L'ingestion peut conduire à une intoxication aiguë sévère. Contacter sans délai un centre antipoison ou le SAMU. Ne pas faire vomir sans un avis médical. En présence de solvants hydrocarbures « légers », des troubles de la conscience et des vertiges peuvent survenir. En cas de troubles de la conscience, installer la victime allongée en position latérale de sécurité et surveiller (le cas échéant assister) sa respiration.

Inhalation : L'inhalation du produit (aérosol, vapeurs), notamment dans le cas de traitement par pulvérisation, peut conduire à une détresse respiratoire sévère. Sortir le patient de l'atmosphère toxique. En cas de troubles respiratoires, contacter le SAMU ou un centre antipoison sans délai. Aérer les locaux.

En cas d'inhalation d'un aérosol, les caractères irritants et sensibilisants des deux molécules, même en solution aqueuse, font craindre un bronchospasme, voire une crise d'asthme ou un état de mal asthmatique.

En présence de solvants hydrocarbures « légers », des troubles de la conscience et des vertiges peuvent survenir. En cas de troubles de la conscience, installer la victime allongée en position latérale de sécurité et surveiller (le cas échéant assister) sa respiration.

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.

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

Durée de stockage : 2 ans à température ambiante

6. Autre(s) information(s)

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

Il conviendra de fournir les résultats de l'évaluation par l'Etat Membre Rapporteur (étude de stabilité à température ambiante dans l'emballage en PEHD), demandés dans le cadre de l'autorisation du changement majeur du produit.