

Maisons-Alfort, le 7 mai 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide SINESTO AS-5
à base d'ATMAC/TMAC, fenpropimorphe et propiconazole,
de la société BASF Wolman GmbH

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide SINESTO AS-5 de la société BASF Wolman GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle parallèle.

Le produit biocide SINESTO AS-5, à base d'ATMAC/TMAC¹, fenpropimorphe² et propiconazole³, est un type de produit 8⁴ destiné au traitement préventif temporaire du bois fraîchement coupé et des palettes. Le produit biocide est appliqué par trempage automatique ou semi-automatique ou par pulvérisation en tunnel, par des professionnels en milieu industriel.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur le rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/1934 du 04/11/16 approuvant le chlorure de cocoalkyltriméthylammonium (ATMAC/TMAC) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produits 8

² Directive n° 2009/86/CE du 29/07/09 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du fenpropimorphe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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 TP8 : Produits de protection du bois

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit SINESTO AS-5 a été évalué par l'Allemagne qui conclut, dans son rapport d'évaluation du produit, qu'aucun usage n'est conforme. En conséquence, aucun résumé des caractéristiques du produit (RCP) n'a été préparé et transmis aux Etats Membres concernés par la demande.

Conformément à l'article 34(5) du règlement (UE) n°528/2012, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle parallèle les états-membres concernés par la demande d'autorisation font part de leurs commentaires sur le rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) préparés par l'Etat Membre de référence. Dans le cas où l'Etat-membre de référence ne propose pas de RCP, les Etats-membres concernés ne sont pas consultés et la procédure de reconnaissance mutuelle n'est pas engagée.

Ainsi, les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes uniquement.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SINESTO AS-5 ont été décrites et sont considérées comme conformes.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SINESTO AS-5 est efficace contre les champignons responsables du bleuissement et les moisissures en traitement temporaire dans les conditions d'emploi revendiquées. Il est à noter que les essais soumis n'ont pas permis de valider les doses minimum revendiquées.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec les substances actives propiconazole, fenpropimorphe et ATMAC utilisées dans le cadre de la préservation du bois.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants contenus dans le produit SINESTO AS-5 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SINESTO AS-5 est inférieure à l'AEL⁶ du propiconazole mais supérieure à l'AEL du fenpropimorphe pour les utilisateurs, dans les conditions d'emploi revendiquées. Les risques pour la santé humaine sont donc non conformes.

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SINESTO AS-5, une contamination indirecte de l'alimentation après stockage de denrées alimentaires en contact avec du bois traité ne peut être exclue. Des estimations théoriques du transfert des substances actives contenues dans le produit depuis le bois traité vers les animaux d'élevage et les denrées alimentaires ont été réalisées. Ces estimations ont permis d'évaluer le risque pour le consommateur et de vérifier la conformité aux Limites Maximales de Résidus (LMR⁷) en vigueur. Les niveaux de résidus calculés indiquent que l'usage sur les caquettes entraîne un dépassement des LMR⁸ en vigueur des trois substances actives et que le risque via l'alimentation est non conforme pour le fenpropimorphe. Par conséquent, le produit ne doit pas être utilisé sur du bois destiné à un contact direct avec l'alimentation.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement. Aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

- Pour l'utilisation du bois de classes d'usage 1 et 2, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables.
- Pour l'utilisation du bois en classe d'usage 3, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi, ces usages sont conformes en termes de risques environnementaux.

CONCLUSIONS

En résumé, l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit SINESTO AS-5 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit de l'Etat Membre de Référence.

7 La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

8 Le fenpropimorphe, le propiconazole et l'ATMAC/TMAC sont, ou ont été, des substances actives phytosanitaires utilisées en agriculture pour lesquelles des limites maximales de résidus (LMR) sont fixées par les annexes du Règlement (CE) n° 396/2005.

Résultats de l'évaluation des autorités allemandes pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SINESTO AS-5 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons responsables du bleuissement	100 à 150 mL de produit dilué à 1,33-5% par m ² Application unique	Application superficielle Trempage semi-automatique ou automatique Industriels	Non conforme Risque pour la santé humaine
Moisissures	50 - 100 mL de produit dilué à 2-10% par m ² Application unique	Application superficielle Pulvérisation en tunnel Industriels	