

Maisons-Alfort, le 03/08/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AXIL 2000 à base de IPBC, propiconazole et tébuconazole, de la société BERKEM SAS

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 AXIL 2000 de la société BERKEM SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide AXIL 2000 est un type de produit 8¹ à base d'IPBC², propiconazole³ et tébuconazole⁴ destiné au traitement préventif du bois de construction de classe 3 (menuiserie : châssis de fenêtre, bardages...) contre les moisissures brunes. Le produit est appliqué par les industriels par :

- pulvérisation automatique et par aspersion sur le bois ;
- trempage manuel court.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Belgique, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

¹ TP8 : Produits de protection du bois

² Directive n° 2008/79/CE du 28/07/08 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC 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 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.

Le produit AXIL 2000 a été évalué et autorisé par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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 belges 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 consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit AXIL 2000 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 produit AXIL 2000 est efficace sur bois résineux aux concentration d'emploi revendiquées:

- contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) en classe d'usage 3 lorsqu'il est appliqué en pulvérisation automatique ou déluge ;
- contre les champignons du bleuissement et les moisissures en traitement temporaire lorsqu'il est appliqué par trempage.

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

RESISTANCE

Le tébuconazole et le propiconazole appartiennent à la famille des fongicides triazoles. Les fongicides triazoles inhibent l'étape C14 de déméthylation dans la biosynthèse de l'ergostérol du champignon. Le développement de résistance n'a pas été mis en évidence à ce jour dans la littérature scientifique.

L'IPBC appartient à la famille des carbamates. Pour les champignons, le site d'action des carbamates se situe au niveau de la membrane cellulaire et des acides gras (source FRAC⁷). Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour dans la littérature scientifique avec la substance active IPBC utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

Néanmoins en cas de non efficacité du traitement (suspicion de résistance), le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit AXIL 2000 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁸ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit AXIL 2000, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre ainsi que les micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit AXIL 2000, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit AXIL 2000, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application ci-dessous et dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

⁷ FRAC : *Fungicide Resistance Action Committee*.

⁸AEL : (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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit AXIL 2000 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AXIL 2000:

Utilisateurs	Doses d'emploi	Cibles	Conditions d'emploi	Conclusions
Traitement préventif par des industriels	120 g de produit dilué à 10 % v/v / m ² de bois 1 application	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)	Traitement du bois massif (résineux) de classe 3 Couche de finition obligatoire Application par pulvérisation automatique et par aspersion (déluge) dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe	Conforme
	5 % v/v Temps de trempage: 20 sec 1 application	Champignons responsables du bleuissement moisissures	Traitement temporaire des sciages frais (résineux) Persistance : 3 mois Application par trempage manuel court dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe	Conforme

ANNEXE

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AXIL 2000
Autre(s) nom(s) commercial (aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM SAS
	Adresse	Marais Ouest 24680 Gardonne France
Numéro de demande	BC-CY027770-18	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SARPAP & CECIL INDUSTRIES sas - BERKEM Group
Adresse du fabricant	Marais Ouest F- 24680 Gardonne France
Emplacement des sites de fabrication	Marais Ouest F- 24680 Gardonne France

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

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50568 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer CropScience Corp. Hawthorn Road, P.O. Box 4913 MO 64120-001 Kansas City États-Unis

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50568 Köln Allemagne

Emplacement des sites de fabrication	Shanghai Hui Long Chemicals Co Ltd. Dengta Jiazhu Rd. 201815 District Shanghai Chine
---	--

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL BV NI
Adresse du fabricant	Florham Park 07932 New Jersey Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	One Avenue L NJ 07105 Newark Etats-Unis

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50568 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG. Schwarzwaldallee 215 CH-4002 Basel Suisse

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 (%)
IPBC	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,75
Propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,75
Tébuconazole	(RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,75

2.2. Type de formulation

ME - Microémulsion

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	Sensibilisant cutané 1 Aquatique chronique 2
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P362 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P501 : Éliminer le contenu/récipient dans la conformité avec la réglementation régionale/nationale en vigueur
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – préservation du bois de classe 3 - pulvérisation automatisée et aspersion (déluge) par les industriels

Type de produit	TP8 protection de bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Classe d'emploi 3 : Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application de surface de bois de classe 3 par pulvérisation automatisée et aspersion (déluge)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Classe d'emploi 3 : pulvérisation automatisée et aspersion (déluge) 120 g de produit dilué à 10 % v/v / m ² de bois

Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC (intermediate bulk container) - Plastique: haute densité polyéthylène (HDPE) - 1000 L

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

-

4,2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – préservation du bois par traitement temporaire des sciages - - trempage court par les industriels

Type de produit	TP8 protection de bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Traitement temporaire des sciages frais : Champignons de bleuissement et moisissures
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application par trempage court pour les sciages frais: le bois à traiter est immergé dans un bac de trempage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Trempage court pour les sciages frais: le bois à traiter est immergé dans un bac de trempage contenant le produit dilué à 5 % v/v pendant 20s.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC (intermediate bulk container = cuve) - Plastique: haute densité polyéthylène (HDPE) - 1000 L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3 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

-

4.2.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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 traitement s'effectue par application de surface (pulvérisation automatisé, flow-coating et trempage court). Le produit prêt à l'emploi se prépare en le brassant doucement dans l'eau. Axil 2000 est miscible dans l'eau, quelle que soit la proportion, et est facile à homogénéiser. La concentration de la préparation prête à l'emploi peut être contrôlée au moyen d'un réfractomètre.
- Le bois gelé ne peut pas être traité.

- Un test préliminaire doit être réalisé pour le traitement de bois exotique ou riche en tanin.
- Les autres coupes et entailles doivent être traitées.
- Pour un usage extérieur, le bois traité de classe 3 doit être revêtu d'une couche de finition.
- Après usage, rincer le matériel à l'eau.
- Fixation : 4 h après égouttage, sous abri, dans un environnement étanche.
- Temps de séchage : de 24 à 48 h, en atmosphère ventilée, dans des conditions normales.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Les phases d'application du produit doivent être réalisées à l'aide de systèmes automatisés limitant la manipulation/manutention du bois traité par les professionnels.
- 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 de type 4 pendant les phases de manipulation du bois traité humide.
- Une couche de protection est nécessaire après traitement par le produit Axil 2000.
- 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.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- 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 vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau .
- Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus de l'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.

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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; 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 contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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.
- 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours

- d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer 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 vie du produit dans des conditions normales de stockage : 2 ans
- Conserver le récipient original dûment fermé dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans des conditions de température normales (à l'abri du gel).
Veiller à une ventilation adéquate du lieu de stockage.

6. Autre(s) information(s)

Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.