

Maisons-Alfort, le 3 septembre 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 AXIL PAL** **à base de propiconazole, tébuconazole et IPBC,** **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 de changement majeur pour le produit biocide AXIL PAL de la société BERKEM SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide AXIL PAL est un type de produit 8<sup>1</sup> à base de IPBC<sup>2</sup>, propiconazole<sup>3</sup> et tébuconazole<sup>4</sup> destiné au traitement préventif du bois. Le produit est actuellement autorisé pour des usages par pulvérisation automatique et par aspersion pour la protection du bois de classe 3 ainsi que par trempage manuel court pour le traitement temporaire des sciages frais.

La demande de changement majeur pour le produit AXIL PAL concerne l'ajout de l'usage par trempage manuel court pour le traitement temporaire des sciages frais du bois pouvant être en contact avec l'alimentation

#### **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° 528/2012<sup>5</sup>.

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.

<sup>1</sup> TP8 : Produits de protection du bois

<sup>2</sup> 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

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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 AXIL PAL a été évalué et autorisé par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit amendé et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes 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'Anses<sup>6</sup>.

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

Après consultation du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 3 mai 2018 et discussions avec 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 PAL n'ont pas été revues dans le cadre de cette demande de changement majeur et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit AXIL PAL, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant, dans le cadre de l'ajout de l'usage « traitement du bois pouvant être en contact avec l'alimentation », une contamination indirecte des denrées alimentaires après stockage sur du bois traité ne peut être exclue. Une quantification des résidus des trois substances actives dans les aliments ainsi qu'une évaluation du risque ont été réalisées. Il convient de souligner que le propiconazole et le tébuconazole sont des substances actives phytosanitaires utilisées en agriculture pour lesquelles des limites maximales de résidus (LMR)<sup>7</sup> sont fixées par les annexes du Règlement (CE) n° 396/2005<sup>8</sup>.

Les niveaux de résidus mesurés indiquent que l'usage n'entraîne pas de dépassement des LMR en vigueur et que le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Règlement (CE) N° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil

## **EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque pour la santé humaine 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 (ajout de l'usage par trempage manuel court pour le traitement temporaire des sciages frais du bois pouvant être en contact avec l'alimentation) du produit AXIL PAL a été démontrée, dans les conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

La substance active tébuconazole a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par l'EMR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit AXIL PAL ou à en restreindre les usages.

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	AXIL PAL
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	BERKEM SAS
	Adresse	Marais Ouest 24680 Gardonne France
Numéro de demande	BC-MS038233-25	
Type de demande	Modification majeure par reconnaissance mutuelle séquentielle	

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

Nom du fabricant	SARPAP & CECIL INDUSTRIES sas - BERKEM Group
Adresse du fabricant	Marais Ouest 24680 Gardonne France
Emplacement des sites de fabrication	Marais Ouest 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 50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer CropScience Corp. Hawthorn Road, P.O. Box 4913 MO 6 4120-001 Kansas City États-Unis

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 50569 Köln Allemagne

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

<b>Substance active</b>	IPBC
<b>Nom du fabricant</b>	TROY Corporation
<b>Adresse du fabricant</b>	Uiverlaan 12e 3140 AC Maasluis Pays-Bas
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	One Avenue L NJ 07105 Newark Etats-Unis

<b>Substance active</b>	Propiconazole
<b>Nom du fabricant</b>	LANXESS Deutschland GmbH
<b>Adresse du fabricant</b>	Kennedyplatz 1 50569 Köln Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Syngenta Crop Protection AG. 1870 Monthey 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

<b>Classification</b>	
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.
<b>Etiquetage</b>	
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. 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	Traitement préventif des bois de classe d'usage 3
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	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	120 g de produit dilué à 10 % v/v / m <sup>2</sup> de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel

Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en HDPE de 1000 L
---	-----------------------

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec les aliments et boissons (alimentations humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- 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.

#### 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	Préservation du bois par traitement temporaire des sciages
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	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	Produit dilué à 5 % v/v pendant 20s
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en HDPE de 1000 L

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

#### 4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact avec les animaux de rente (enclos, barrières...).
- Une couche de protection intermédiaire (en carton ou en papier approuvé pour les contacts alimentaires directs) doit toujours être placée entre le bois traité et les aliments (emballés ou non).

#### 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. Le produit 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

- 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 catégorie III type 4 pendant les phases de manipulation du bois traité humide.
- Une couche de protection est nécessaire après traitement par le produit.
- 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 pétitionnaire doit informer les utilisateurs du produit de l'existence de LMR<sup>9</sup> établies dans la réglementation phytosanitaire pour le tébuconazole et le propiconazole. Leur responsabilité pourra être engagée en cas de dépassement de ces LMR lors de contrôles effectués sur des denrées stockées sur du bois traité par AXIL PAL.*

<sup>9</sup> 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.