

Maisons-Alfort, le 29/06/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide
TWP 092i
à base de cyperméthrine, IPBC et propiconazole,
de la société TROY CHEMICAL COMPANY BV

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 TWP 092i de la société TROY CHEMICAL COMPANY BV dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide TWP 092i est un type de produit 8¹ destiné au traitement du bois de classes d'usage 2 et 3, à base de cyperméthrine², IPBC³ et propiconazole⁴. Le produit est appliqué, de façon préventive, au pinceau ou au rouleau, par des utilisateurs professionnels et non-professionnels.

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 le Danemark, 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 TP8: Produit de protection du bois

² RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) N° 945/2013 DE LA COMMISSION du 2 octobre 2013 en vue d'approuver la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8.

³ 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

⁴ 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.

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 TWP 092i a été évalué par le Danemark. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décisions 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 danoises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit TWP 092i 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 TWP 092i est efficace sur bois résineux, de classes d'usage 2 et 3, aux concentrations d'emploi revendiquées :

- contre les champignons du bleuissement et les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique),
- contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*),
- contre les termites (*Reticulitermes spp.*).

L'utilisation d'une couche de finition est obligatoire.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroides comme la cyperméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique. Cependant aucune donnée n'a été trouvée dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance à la cyperméthrine des insectes à larves xylophages et des termites dans le domaine de la préservation du bois.

Le propiconazole appartient à la famille des fongicide triazoles. Les fongicides triazoles inhibent l'étape C14 de déméthylation dans la biosynthèse de l'ergosterol du champignon. Le développement de résistance n'a pas été mis en évidence à ce jour.

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

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 avec la substance active IPBC utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

En cas de non efficacité du traitement, 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 TWP 092i 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 TWP 092i, 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 des substances actives pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit TWP 092i, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines des substances actives et de leurs métabolites, liées à l'utilisation du produit TWP 092i, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁸ 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.

⁷ FRAC : *Fungicide Resistance Action Committee*.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TWP 092i 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TWP 092i:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<ul style="list-style-type: none"> - Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) - Champignons basidiomycetes (pourriture cubique) - Champignons responsables du bleuissement 	Traitement superficiel : 200 mL de produit/m ² de bois	Traitement préventif du bois massif (résineux) de classes d'usage 2 et 3 Application au rouleau ou au pinceau Utilisateur professionnels et non-professionnels	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	TWP 092i
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	OWATROL TMU92i OBBIATEX MU OBBIATEX UP TRAIT'PLUS MU TRAIT' DECOUP TRAITEMENT BOIS AQUA TRAIT' DECOUP AQUA XYLO WOOD PRESTO WOOD PRIMOBOIS XYLOPREPAR VITEXYL VITEXYL 100 XYLOTEX XYLOTEX 200 SAIDAXYL SAIDAXYL 200 XYLUX PRIM Wood primer classic clear WBI Primewood clear WBI ARCABOIS HYDRO ARCANE TRAITEMENT DU BOIS XYLOSSUR XYLOPROTECT FOREST TRAITEMENT COMUS TRAITEMENT BOIS XYLAQUA

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	TROY CHEMICAL COMPANY BV
	Adresse	Uiverlaan 12E 3145XN Maassluis Pays-Bas
Numéro de demande	BC-YM017304-29	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	TROY CHEMICAL EUROPE BV
Adresse du fabricant	Uiverlaan 12E 3145XN Maassluis Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Westelijke Randweg 9 4791 RT Klundert Pays-Bas

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

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Arysta LifeScience
Adresse du fabricant	Rue de Rénory, 26/1 4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Guarda Chemical Ltd D, 1/2 , MIDC Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri 415 722 Maharashtra Inde Mitchell Cotts, Chemicals Ltd (MCC, a division of Haltermann Ltd, a subsidiary of DOW Chemicals, Dow Haltermann Ltd) Steanard Lane Mirfield West Yorkshire WF14 8HZ Royaume-Uni

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	Troy Corporation
Adresse du fabricant	8 Vreeland Road, Florham Park, NJ 07105 New Jersey Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	One Avenue L Newark, NJ 07105 New Jersey Etats-Unis

Substance active	IPBC
Nom du fabricant	Troy Chemical Europe BV
Adresse du fabricant	Uiverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Industriepark 23, 56593 Horhausen, Allemagne

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Janssen PMP, une division de Janssen Pharmaceutica NV
Adresse du fabricant	Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Co. Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone 215600 Zhangjiagang Chine

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]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,24
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-95	0,15
Troysol	Isodecylisononylammonium sulfosuccinate (Reaction product of Alcohols, C911iso, C10 rich, maleic anhydride and ammonium bisulfite)	Agent mouillant		452-570-9	0,3%

2.2. Type de formulation

Emulsion d'huile dans eau, prête à l'emploi (EW)

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 aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de la portée des enfants P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P501 - Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	EUH208: Contient du 3-Iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC) et du Propiconazole. Peut produire une réaction allergique

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif du bois de classes d'usage 2 et 3

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif du bois massif (résineux) de classes d'usage 2 et 3 Le bois traité doit être recouvert d'une couche de finition.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	- Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) - Champignons responsables du bleuissement - Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classes d'usage 2 et 3
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau Application superficielle / rouleau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi : 200 mL de produit par m ² de bois. Traitements préventifs, application au pinceau ou au rouleau.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en métal avec un revêtement intérieur en résine époxy phénolique : 0,375 – 0,75 – 1,0L Bidon en métal avec un revêtement intérieur en résine époxy phénolique: 2,5 - 5,0 L Bouteilles en plastique HDPE : 0,375 – 0,75 – 1,0L Bidon en plastique HDPE : 2,5 - 5,0 L Bidon en plastique HDPE : 20 L (usage professionnel uniquement)

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

- L'application d'une couche de finition est obligatoire.
- 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 produit est prêt à l'emploi et n'est pas destiné à être dilué. Bien mélanger avant application.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser en intérieur, à l'exception du traitement des encadrements extérieurs de portes et de fenêtres.
- Se laver les mains après l'application et l'utilisation du produit, et avant de manger, boire ou fumer.
- Éviter le contact avec les mains, la peau, les vêtements.
- Éviter de respirer les vapeurs.
- Pour 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 6 pendant l'application du produit.
- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.
- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application in situ par pinceau/rouleau de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.
- Ne pas traiter ou utiliser le bois traité à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau, même si ce bois est protégé par une finition adaptée.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

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 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 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 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 (comme le film plastique de protection du sol), 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 stockage : 2 ans
- Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Conserver dans l'emballage d'origine. Protéger du froid.

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.