

Maisons-Alfort, le 03/04/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide TWP 097i** **à base de IPBC, perméthrine 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 097i de la société Troy Chemical Company BV dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide TWP 097i est un type de produit 8¹ destiné au traitement de préservation du bois à base d'IPBC², de perméthrine³ et de propiconazole⁴. Le produit biocide est une solution prête à l'emploi à base de solvants, destiné à être appliqué par badigeonnage 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 : Produits de protection du bois.

² Directive 2008/79/CE de la Commission du 28 juillet 2008 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 Règlement d'exécution (UE) No 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18.

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 097i 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 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 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. 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

Les caractéristiques physico-chimiques du produit TWP 097i 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.

Une méthode analytique pour la substance préoccupante (hydrocarbures, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cycloalcanes, <2% aromatiques), est requise en post-autorisation.

EFFICACITE

L'efficacité du produit TWP 097i est jugée conforme pour les traitements préventifs (classes d'usage 2 et 3) contre les insectes à larves xylophages (*Hyloterpes bajulus*), contre les termites (*Reticulitermes spp*), contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) et les champignons responsables du bleuissement dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité du produit TWP 097i n'est pas démontrée pour le traitement préventif contre la petite vrillette (*Anobium punctatum*) car aucun essai d'efficacité n'a été soumis.

RESISTANCE

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

Une résistance aux insecticides pyréthroïdes, comme la perméthrine, 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 des insectes à larves xylophages et des termites à la perméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

Néanmoins, 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

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit TWP 097i pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁷ 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 097i, 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 microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit TWP 097i, 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 de la substance active, liées à l'utilisation du produit TWP 097i, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe.

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 097i 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.

⁷AEL : (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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TWP 097i :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons destructeurs de bois : (<i>pourriture cubique</i>)	1 application avec 200 mL/m ² de bois	Traitement de préservation du bois par badigeonnage ou au rouleau. Classes d'usage 2 et 3 Utilisateurs professionnel et non professionnel couche de finition obligatoire sur bois résineux seulement	Conforme
Champignons de bleuissement			Conforme
Insectes à larves xylophages : - <i>Anobium punctatum</i> - <i>Hylotrupes bajulus</i> (Stade : larve) Termites - <i>Reticulitermes spp.</i> (Stade : ouvriers, soldats et nymphes)			Non conforme efficacité non démontrée
Insectes à larves xylophages : - <i>Hylotrupes bajulus</i> (Stade : larve)			Conforme
Termites - <i>Reticulitermes spp.</i> (Stade : ouvriers, soldats et nymphes)			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 097i
Autres noms commerciaux	Traitement Bois Classique SBi Traitement Bois Clair SBi Traitement Bois SBi

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Troy Chemical Company BV
	Adresse	Uiverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis, Pays-Bas
Numéro de demande	BC-CS023138-34	
Type de demande	NA-RMP	

1.3. Fabricant du produit biocide

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

1.4. Fabricants des substances actives

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	One Avenue L, 07105 Newark, 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
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. Postal code: 215600 Zhangjiagan Chine

Substance active	Permethrin
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH BU Material Protection Products
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1, 50679 Köln, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot # 306/3 II Phase, GIDC Vapi – 396 195 Gujarat Inde

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-propynyl butyl carbamate	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
Permethrin	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,25
SHELLSOL D60	Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics	Solvant	64742-48-9	918-481-9	89,485

2.2. Type de formulation

AL – Autre liquide - prêt à l'emploi

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	Aquatique aiguë 1 Aquatique chronique 1 Liquide inflammable 3 Danger par aspiration 1 Irritation oculaire catégorie 2
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H226 : Liquide et vapeur inflammable H400: très toxique pour les organismes aquatiques. H410: très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H226 : Liquide et vapeur inflammable H410: très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: 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 P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P331 : NE PAS faire vomir P405 : Garder sous clef P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle d'après les dispositions locales.
Note	EUH208: Contient de la perméthrine, du propiconazole et du tébuconazole. Peut provoquer une réaction allergique. EUH066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

Une opinion du RAC⁸ est disponible pour le propiconazole. Cette opinion ajoute à la classification harmonisée actuelle une classification Repr. 1B, H360D.

⁸ Committee for Risk Assessment RAC Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of propiconazole CLH-O-0000001412-86-139/F Adopted 9 December 2016.

<https://echa.europa.eu/documents/10162/723fe08d-2ec7-105b-51aa-05064bd91ac3>

4. Usage autorisé

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Badigeonnage par des utilisateurs professionnel et non professionnel

Type de produit	TP8			
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	TWP 097i est un produit de préservation du bois pour des applications, professionnel et non professionnel, par badigeonnage ou au rouleau de 200mL de produit par m ² de surface comme sur les fenêtres, les portes extérieures, les revêtements, les avant-toits, les clôtures, les abris de voiture, etc. Pendant l'application et le séchage, la température doit dépasser 5 ° C et l'humidité relative doit être inférieure à 80%. L'utilisation d'une couche de finition est requise selon les recommandations du fabricant. Le temps de séchage pour manipuler et recouvrir est d'environ 24 heures (à 23 ° C et 60% d'humidité relative).			
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Champignons destructeurs de bois pourriture cubique</p> <p>Champignons de bleuissement</p> <p>Insectes à larves xylophages : - <i>Hylotrupes bajulus</i> (Stade : larve)</p> <p>Termites -<i>Reticulitermes spp.</i> (ouvriers, soldats et nymphes)</p>			
Domaine(s) d'utilisation	<p>Traitement préventif - classe d'usage 2</p> <p>Traitement préventif – classe d'usage 3</p> <p>Sur bois résineux uniquement.</p>			
Méthode(s) d'application	<p>Application superficielle / Badigeonnage</p> <p>application superficielle / au rouleau</p>			
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Le produit est prêt à l'emploi</p> <p>Pour les traitements préventifs, application par badigeonnage et au rouleau</p> <p>Taux d'application : CU2 et 3 : 200 mL/m² (équivalent à 160 g/m²)</p> <p>Couche de finition obligatoire 1 application</p>			
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel et non professionnel			
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Type	Matière	Taille	Utilisateur prévu
	Bidon	Métal avec vernis interne époxy-phénolique	0,375 – 5L	Non professionnel
	Bidon	Métal avec vernis interne époxy-phénolique	20L	Professionnel

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- l'application d'une couche de finition est obligatoire.

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivre toutes les instructions fournies.
- 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.
- Une couche de finition est obligatoire.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application in situ par rouleau et badigeonnage de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.
- Ne pas traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau
- 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 appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- Utiliser seulement à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé.
- Garder le bois traité à l'extérieur ou dans un endroit bien ventilé jusqu'au séchage complet.
- 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 6 pendant la phase de manipulation du produit et du bois traité.
- Tenir hors de la portée des enfants durant l'application et le séchage.
- Se laver les mains et le visage après l'application du produit et avant de manger, boire ou fumer.
- Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
- Eviter de respirer les vapeurs et les poussières.

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 d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- 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 (évier, 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

- Protéger du gel
- Ne pas stocker à une température supérieure à 35°C.
- Durée de vie : 2 ans
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé dans l'emballage commercial.
- Ne pas stocker près d'une source d'inflammation.

6. Autre(s) information(s)

Les résultats de l'évaluation de la méthode analytique de la substance préoccupante (hydrocarbures, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cycliques, <2% aromatiques), par l'état membre de référence, est requise en post-autorisation.

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.