

Maisons-Alfort, le 21/02/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide WOLMANIT AM-5 à base de propiconazole et de fenpropimorphe, de la société BASF

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 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 WOLMANIT AM-5 de la société BASF dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide WOLMANIT AM-5 est un type de produit 8¹ au traitement du bois de classes 1, 2 et 3, à base de propiconazole² et fenpropimorphe³. Le produit est appliqué, de façon préventive, par pulvérisation en tunnel, par trempage automatique ou par traitement sous pression, par des utilisateurs professionnels (en milieu industriel).

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 le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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

Le produit WOLMANIT AM-5 a été évalué par le Royaume-Uni. 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.

¹ TP8 : Produit de protection du bois

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

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'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités anglaises 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 du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 6 juillet 2017 et 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 WOLMANIT AM-5 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 WOLMANIT AM-5 est efficace contre les champignons responsable du bleuissement et les moisissures en traitement temporaire dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

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.

Le fenpropimorphe appartient à la famille des morpholines. Il perturbe la $\Delta 14$ - réductase et la $\Delta 8$ - $\Delta 7$ isomérase dans la biosynthèse de l'ergostérol du champignon. Le développement de résistance n'a pas été mis en évidence à ce jour.

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 WOLMANIT AM-5 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ 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 WOLMANIT-AM5, 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 aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit WOLMANIT AM-5,

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶AEL : (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.

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 en substances actives estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit WOLMANIT AM-5, sont inférieures aux valeurs seuils définies 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 WOLMANIT AM-5 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 WOLMANIT AM-5 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons responsable du bleuissement, moisissures	2,6 à 7,2 kg de produit/m ²	Utilisateurs industriels. Traitement préventif temporaire du bois utilisés dans les conditions rencontrés en classes d'usage 1, 2 et 3 (palettes et palox uniquement). Application superficielle : - trempage - pulvérisation en tunnel	Conforme
	1,46 à 3,6 kg de produit/m ³	Utilisateurs industriels. Traitement préventif temporaire du bois utilisés dans les conditions rencontrées en classes d'usage 1, 2 et 3 (palettes et palox uniquement) Application par traitement prénétrant : - vide pression	

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	WOLMANIT AM-5
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	BASF Wolman GmbH
	Adresse	Dr Wolman-Straß 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne
Numéro de demande	BC-EB012922-66	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	BASF Wolman GmbH
Adresse du fabricant	Dr Wolman-Straß 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Dr Wolman-Straß 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne

1.4. Fabricants des substances actives

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Janssen PMP
Adresse du fabricant	Turnhoutweg 30 B-2340 Beerse Belgique
Emplacement du site de fabrication	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Ltd, North area of Dongsha Chem-Zone Zhangjigang, Jiangsu 215600 Chine

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D 50679 Köln Allemagne
Emplacement du site de fabrication	Syngenta Crop Protection AG 1870 Monthey Suisse

Substance active	Fenpropimorphe
Nom du fabricant	BASF SE
Adresse du fabricant	Limburgerhof D-67114 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Limburgerhof D-67114 Allemagne

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 (%)
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	0,93 (pure)
Fenpropimorphe	(+/-)-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-Dimethylmorpholine	Substance active	67564-91-4	266-719-9	2,79 (pure)
Alkylamine	Amines, C12-14-Alkyldiméthylamine	Emulsifiant	84649-84-3	283-464-9	45
Coco alkylamine éthoxylé	Coco alkylamine éthoxylé	Emulsifiant	61791-14-8	500-152-2	30
Tallow alkylamine éthoxylé	Tallow alkylamine éthoxylé	Emulsifiant	61791-26-2	500-153-8	12,5

2.2. Type de formulation

Concentré émulsifiable

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 aiguë catégorie 4 Corrosion cutanée catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves 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	Danger
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P301 + P330 + P331 : EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. 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. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Note	EUH 208 : Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique.

Une opinion du RAC⁷ est disponible pour le propiconazole. Cette opinion ajoute à la classification harmonisée actuelle une classification Repr. 1B, H360D.

⁷ 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/10162/678fee77-e127-0161-c7fc-fdab8d3ce0df>

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement industriel

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons responsables du bleuissement et moisissures
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif temporaire pour des bois en situation de classe 1, 2 et 3 du bois (pour les bois en situation de classe 3, pré-traitement uniquement des palettes y compris les palox et caisses à fruits).
Méthode(s) d'application	Application superficielle : - trempage - pulvérisation en tunnel Application par traitement pénétrant (vide pression)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application superficielle : 2,6 à 7,2 kg de produit/m ² Application par traitement pénétrant : 1,46 à 3,6 kg de produit/m ³
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons/tonnelets de 20 L et 30 L en HDPE Fûts de 640 L en HDPE Cuves de 1000 L en HDPE

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

- Pour un usage industriel uniquement.
- Toujours lire l'étiquette et respecter les doses d'application du produit.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Pour une application par traitement pénétrant (vide pression) ou superficiel (trempage automatisé ou pulvérisation en tunnel).
- Le produit doit être utilisé après dilution dans l'eau à 0,1 – 0,6 % (p/p) pour le traitement pénétrant (vide pression) ou à 1,7 – 4,8 % (p/p) pour le traitement superficiel (trempage automatisé ou pulvérisation en tunnel).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Les phases d'application du produit par trempage 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), une combinaison de catégorie III type 6 et une protection faciale pendant les phases de dilution.
- 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 les phases de manipulation du bois traité humide. Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Assurer une ventilation complète des zones de travail.
- Se laver les mains après usage et avant de manger.
- Garder en lieu sûr.
- Les utilisateurs doivent s'assurer que le bois à traiter sera uniquement utilisé en intérieur et en extérieur sous un toit (classe d'utilisation 1 et 2) ou pour la fabrication de palettes en bois (incluant palox et caisses à fruits).
- 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.
- 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 la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou 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 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas d'inhalation d'aérosol : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15 ou le 112.

- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 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 (y compris la sciure) dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Assurer une ventilation complète des zones de stockage.
- Durée de vie : 2 ans.
- Protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière directe du soleil.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- 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.