

Maisons-Alfort, le 18 février 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide WOLSIN FL-35** **à base d'acide borique, fenpropimorphe et propiconazole,** **de la société BASF Wolman GmbH**

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 WOLSIN FL-35 de la société BASF Wolman GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide WOLSIN FL-35 est un type de produit ⁸1 destiné au traitement préventif temporaire contre les champignons responsables du bleuissement du bois en situation de classes d'usage 1, 2 et 3, à base d'acide borique², de fenpropimorphe³ et de propiconazole⁴. Le produit est appliqué, par pulvérisation (en tunnel) ou par trempage automatique, par des utilisateurs 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 Royaume-Uni, 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 Directive 2009/94/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'acide borique 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 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 WOLSIN FL-35 a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'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 britanniques 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 WOLSIN FL-35 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 WOLSIN FL-35 est efficace contre les champignons responsables du bleuissement en traitement temporaire dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Le propiconazole appartient à la famille des fongicides 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 pour le domaine de la préservation du bois.

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 pour le domaine de la préservation du bois.

Aucun phénomène de résistance n'a été identifié dans les données de la littérature pour le domaine de la préservation du bois pour la substance active acide borique.

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 WOLSIN FL-35 pour les usages revendiqués, est inférieure aux AEL⁷ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

⁷ 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit WOLSIN-FL35, une contamination indirecte de l'alimentation après stockage de denrées alimentaire en contact avec du bois traité ne peut être exclue. Une estimation théorique du transfert des substances actives contenues dans le produit depuis le bois traité vers les denrées alimentaires a été réalisée. Cette estimation a permis d'évaluer le risque pour le consommateur.

Les niveaux de résidus calculés indiquent que l'usage n'entraîne pas de dépassement des Limites Maximales de Résidus (LMR⁸)⁹ en vigueur et que le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emplois 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 micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit WOLSIN-FL-35, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'application et 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 WOLSIN-FL-35, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application et d'utilisation 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 WOLSIN FL-35 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.

Les substances actives fenpropimorphe et acide borique ont été considérées comme candidates à la substitution dans le cadre de leur approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit WOLSIN FL-35 ou à en restreindre les usages.

Compte tenu de la présence d'acide borique et de propiconazole classés reprotoxiques de catégorie 1B pour leurs effets sur la reproduction et le développement (Règlements (UE) 790/2009 et (UE) 2018/1480), le produit WOLSIN FL-35 devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Selon le rapport d'évaluation du propiconazole en tant que substance active phytopharmaceutique (EFSA, 2017), le propiconazole présente une activité forte sur la perturbation du système endocrinien. Ces effets seront évalués en détail lors de la ré-approbation de cette substance dans le cadre de la Réglementation (UE) n° 528/2012 (prévue en 2019), au regard des critères figurant dans le document-guide relatif à l'identification des perturbateurs endocriniens.

⁸ 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.

⁹ Le fenpropimorphe, le propiconazole et l'acide borique sont, ou ont été, des substances actives phytosanitaires utilisées en agriculture pour lesquelles des limites maximales de résidus (LMR) sont fixées par les annexes du Règlement (CE) n° 396/2005.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit WOLSIN FL-35 :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons responsables du bleuissement	0,75 - 4,50 g de produit / m ² de bois	Utilisateurs industriel Traitement préventif temporaire du bois utilisé dans les conditions rencontrées en classes d'usage 1, 2 et 3 Application superficielle par: - pulvérisation automatique en tunnel - trempage automatique	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	WOLSIN FL-35
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-Straße 31-33 Sinzheim D-76547 Allemagne
Numéro de demande	BC-AU012608-28	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

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

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Janssen PMP (A division of Janssen Pharmaceutica NV)
Adresse du fabricant	Turnhoutweg 30, B-2340, Beerse Belgique
Emplacement des sites 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 des sites de fabrication	<p>Site 1: Syngenta Crop Protection AG CH-1870 Monthey, Suisse</p> <p>Site 2: Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, Chine</p> <p>Site 3: Jiangsu Seven Continent Green Chemical Co., Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiangang, Jiangsu, 215600, Chine</p>
---	---

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

Substance active	Acide borique
Nom du fabricant	Rio Tinto Minerals/Borax Europe Limited
Adresse du fabricant	Borax Europe Ltd US Borax Inc 14486 Borax Road Boron, CA 93516-2000 Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	Borax Europe Ltd US Borax Inc 14486 Borax Road Boron, CA 93516-2000 Etats-Unis

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 (% w/w)
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	2,85
Fenpropimorphe	(+/-)-cis-4-[3-(4-tert-butylphenyl)-2-methylpropyl]-2,6-dimethyl morpholine	Substance active	67564-91-4	266-719-9	5,85
Acide borique	Boric acid	Substance active	10043-35-3	233-139-2	9,00

2.2. Type de formulation

Concentré liquide

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 (par inhalation) catégorie 4 Corrosion cutanée catégorie 1B Lésions oculaires graves catégorie 1 Toxicité pour la reproduction catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H332 : Nocif par inhalation H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H318 : Provoque des lésions oculaires graves H360FD : Peut nuire à la fertilité et au fœtus H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H332 : Nocif par inhalation H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves H360 FD : Peut nuire à la fertilité et au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité 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+330+331 : EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P303+361+353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher. P304+340 : EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+351+338 : 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. P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin. P314 : Consulter un médecin en cas de malaise. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette) P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef.

	P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans...
Note	EUH208 : Contient du propiconazole. Peut provoquer une réaction allergique

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

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

Type de produit	TP 8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif du bois
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignon responsable du bleuissement du bois
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: - pulvérisation automatique en tunnel - trempage automatique
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application superficielle: 0,75 à 4,5 g de produit par m ² de bois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuve de 600L et 1000L en HDPE Fût de 20L, 30L et 60L 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.
- 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
- Pour une application par trempage automatique ou pulvérisation automatique en tunnel
- La durée de fixation est d'au moins 24 heures en fonction des conditions atmosphériques et des conditions de stockage. Nettoyer la surface de travail immédiatement après utilisation avec de l'eau.
- 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 protection de catégorie III type 6 (EN 13034) pendant la phase de manipulation du produit.
- Toujours lire l'étiquette.

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.
- Eviter une contamination excessive des combinaisons.
- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- Se laver les mains avant les repas et après utilisation du produit.
- 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 protection catégorie III type 6 (EN 13034) pendant la phase de manipulation du produit.
- Le séchage du bois traité sur les sites de trempage doit être effectué à l'extérieur ou dans des structures à côtés ouverts pour assurer une bonne ventilation. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.
- Le produit ne doit pas être utilisé sur du bois servant par la suite à la fabrication d'aires de jeux, de clôtures et bardages, de balustrades ou terrasses extérieures.
- 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.
- Garder dans un endroit en sécurité.

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/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'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation (aérosol) : 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 de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- 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 rejeter le produit non utilisé et les eaux de rinçage du matériel dans les cours d'eau, dans les canalisations (égvier, toilettes...) ni dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. eau de rinçage du matériel) dans le circuit de collecte approprié.

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

- Tenir hors de portée des enfants.
- Protéger des substances acides et/ou acidogènes.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial.
- Tenir à l'écart des denrées alimentaires, des boissons et des aliments pour animaux.
- Durée de vie: 2 ans
- Protéger du gel
- Stocker à l'abri de la lumière.

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.