

Maisons-Alfort, le 8 mars 2022

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 TEKNOL AQUA 1415-01
à base de IPBC, perméthrine et propiconazole,
de la société TEKNOS A/S

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 TEKNOL AQUA 1415-01 de la société TEKNOS A/S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide TEKNOL AQUA 1415-01 est un type de produit 8¹ destiné au traitement préventif du bois à base de 0,31% d'IPBC², de 0,32% de perméthrine³ et de 0,95% de propiconazole⁴. Le produit biocide est une solution, prête à l'emploi, destinée à être appliquée par trempage (manuel ou automatique) ou par brossage par des utilisateurs professionnels et industriels.

La demande de changement majeur pour le produit TEKNOL AQUA 1415-01 concerne l'ajout du mode d'application par aspersion/déluge en milieu industriel.

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 la Finlande, 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

La demande de changement majeur pour le produit TEKNOL AQUA 1415-01 a été évalué par les autorités finlandaises. 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 finlandaises 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 / EFFICACITE / RESISTANCE/ RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à l'efficacité, à la résistance, aux risques via l'alimentation et 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 à ce jour sont inchangées.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE.

L'ajout d'un mode d'application soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation du produit TEKNOL AQUA 1415-01 a été évalué et considéré comme conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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 du produit TEKNOL AQUA 1415-01 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

La substance active propiconazole a été considérée comme candidate à exclusion dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative avait été menée par la DEPR dans le cadre de la demande d'autorisation du produit et ne conduisait pas à refuser l'utilisation du produit TEKNOL AQUA 1415-01 ou à en restreindre les usages. La demande de changement majeur sur ce dossier concernant l'ajout d'un mode d'application ne remet pas en question l'évaluation comparative faite.

Un certain nombre de publications scientifiques indiquent des effets de perturbations endocriniennes (PE) du propiconazole. Le renouvellement d'approbation de la substance active est en cours. S'il est confirmé que le Propiconazole est identifié comme PE, au regard des critères figurant dans le document guide relatif

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

à l'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre des réglementations (UE) n°528/2012 et (CE) n°1107/2009, les conditions d'autorisation des produits devront être revues.

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	TEKNOL AQUA 1415-01
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	Teknos A/S
	Adresse	Industrivej 19, DK-6580, Vamdrup, Danermark
Numéro de demande	BC-QB061846-37	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Teknos A/S
Adresse du fabricant	Industrivej 19, DK-6580, Vamdrup, Danermark
Emplacement des sites de fabrication	Industrivej 19, DK-6580, Vamdrup, Danermark

Nom du fabricant	Teknos Group Oy
Adresse du fabricant	Takkatie 3, FI-05201, Helsinki, Finlande
Emplacement des sites de fabrication	Perämatkuntie 12, PL 14, FI-05201, Rajmäki, Finlande

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

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Tagros Chemicals India Limited
Adresse du fabricant	“Jhaver Centre” Rajah Annamalai Building IV Floor 72, Marshalls Road Egmore, Chennai-600 008 Inde
Emplacement des sites de fabrication	A4 / 1 & 2 Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607 005, Cuddalore, Inde.

Substance active	IPBC	
Nom du fabricant	Troy Corporation	Troy Chemical Europe BV
Adresse du fabricant	8 Vreeland Road, Florham Park, 07932, New Jersey, Etats-Unis	Uiverlaan 12E, 3145 XN, Maassluis, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	One Avenue L, 07105, New Jersey, Etats-Unis	Industriepark 23, Horhausen, D-56593, Horhausen, 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 (% technique)
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	0,95
IPBC	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,31
Perméthrine	m-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,32
Glycol ether	(2-methoxymethylethoxy)propanol	Solvant	34590-94-8	252-104-2	0,9
Glycol	Propane-1,2-diol	Solvant	57-55-6	200-338-0	0,9
Potassium hydroxyde	potassium hydroxide	Conservateur	1310-58-3	215-181-3	0,003
1,4-dioxane	1,4-Dioxacyclohexane	Emulsifiant	123-91-1	204-661-8	0,003
Ethanediol	1,2-Ethanediol	Surfactant	107-21-1	203-473-3	0,001

2.2. Type de formulation

AL : Autre liquide : Solution prête 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	Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1 Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B
Mentions de danger	H360D : Peut nuire au fœtus 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	H360D : Peut nuire au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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 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 P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	EUH 208 : Contient : Permethrine, Propiconazole, IPBC et 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnel

Type de produit	TP 8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 2 et 3
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) Champignons responsables du bleuissement Insectes à larves xylophages (<i>H. bajulus</i> , <i>A. punctatum</i> , <i>L. brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes sp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - Classes d'usages 2 et 3 (résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Traitement par brossage – Brosse et Rouleau Traitement par trempage – Trempage manuel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. - Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse), champignons de bleuissement, Insectes à larves xylophages : 100 g/m ² ; - Termites (<i>Reticulitermes sp</i>) : 150 g/m ²

	Une couche de finition doit être appliquée pour le bois exposé aux intempéries.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon/baril en PEHD de 3, 10 et 20L Bidon en métal (fer-blanc avec revêtement époxy) de 3, 10, 20 et 120L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Les applications en extérieur par trempage non industriel et le stockage du bois traité doivent être réalisés sur un sol protégé par un revêtement imperméable, permettant la collecte des déchets.
- Ne pas contaminer la végétation et enlever ou recouvrir les aquariums et points d'eau avant l'application
- Les personnes non protégées et les animaux doivent être tenus loin des zones traitées pendant 48 heures ou jusqu'à ce que les surfaces soient sèches.
- Ne pas traiter le bois à proximité de plan d'eau ou de cours d'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 pendant le trempage manuel.

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

- Lors de l'application in situ, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers le compartiment terrestre.

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 – Industriel

Type de produit	TP 8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 2 et 3
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) Champignons responsables du bleuissement Insectes à larves xylophages (<i>H. bajulus</i> , <i>A. punctatum</i> , <i>L. brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes sp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - Classes d'usages 2 et 3 (résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Traitement par trempage – Trempage manuel et automatique- <i>Traitement par aspersion/déluge</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi

	<ul style="list-style-type: none"> - Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse), Champignons de bleuissement, Insectes à larves xylophages : 100 g/m² ; - Termites (<i>Reticulitermes sp</i>) : 150 g/m² <p>Une couche de finition doit être appliquée pour le bois exposé aux intempéries.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Bidon / baril en PEHD de 3, 10, 20 et 25L</p> <p>Bidon / baril en métal (fer-blanc avec revêtement époxy) de 3, 10, 20 et 120L</p> <p>Cuve en PEHD de 1000L (IBC)</p>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Trempage automatique : le produit TEKNOL AQUA 1415-01 ne doit être utilisé que dans les procédés de trempage entièrement automatisés où toutes les étapes de traitement et de séchage sont mécanisées et où aucune intervention manuelle n'est effectuée, y compris lorsque les articles traités sont transportés via la cuve d'immersion vers les systèmes de drainage/séchage et les zones de stockage (si la surface n'est pas encore sèche au moment du déplacement).
- Le cas échéant, les articles en bois à traiter doivent être bien fixés (p. ex. via des sangles de tension ou des dispositifs de serrage) avant le traitement et pendant le procédé de trempage, et ne doivent pas être manipulés tant que la surface des articles traités n'est pas sèche.
- *Traitement par aspersion/déluge : Utiliser des systèmes mécaniques pour transporter le bois fraîchement traité vers la zone d'égouttage ou de stockage. Ne pas manipuler manuellement le bois traité tant que la surface de bois n'est pas totalement sèche.*

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

- *Utiliser un système de dosage automatique pour le traitement par aspersion*
- 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 (*le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit*) pendant le trempage manuel et le traitement par aspersion/déluge.
- 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 de manière industrielle 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. 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.
- 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.

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Une couche de finition doit être appliquée pour le bois exposé aux intempéries.
- La couche de finition ne doit pas contenir de triazole et doit être régulièrement entretenue.
- Mélanger le produit avant utilisation.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser sur du bois pouvant entrer en contact direct avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).
- 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) pendant la manipulation du produit.
- Porter une combinaison de protection (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation du bois traité ou des surfaces contaminées.
- 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 le nettoyage des cuves de trempage après utilisation.
- Éviter la contamination excessive des combinaisons de protection.
- Manipuler le produit et sécher le bois fraîchement traité dans des zones bien ventilées.
- 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.
- Se laver les mains et la peau ayant été exposée au produit avant de manger, de boire, de fumer ou d'aller aux toilettes.

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 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.
- 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 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.
- En cas d'inhalation (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 15/112.
- Les pyréthrinoïdes et les pyréthrines peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

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 revêtement imperméable) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Ne pas stocker à plus de 30°C
- Ne pas stocker à moins de 5°C.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine fermé
- Durée de conservation : 2 ans

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.