

Maisons-Alfort, le 20/12/2022

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 SARPECO 9-PLUS
à base de IPBC, perméthrine, propiconazole et tébuconazole,
de la société BERKEM DEVELOPPEMENT

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 SARPECO 9-PLUS de la société BERKEM DEVELOPPEMENT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide SARPECO 9-PLUS à base de d'IPBC¹, de perméthrine², de propiconazole³ et de tébuconazole⁴ est un type de produit 8⁵ destiné au traitement préventif du bois. Le produit biocide, à diluer dans l'eau, est appliqué par pulvérisation automatique, par trempage ou par imprégnation sous vide par des utilisateurs professionnels en milieu industriel.

La demande de changement majeur pour le produit SARPECO 9-PLUS concerne l'ajout d'un mode d'application (par brossage) pour des utilisateurs en milieu industriel pour le traitement préventif sur des bois de classes 1, 2 et 3.1.

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 Belgique, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁶.

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 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

² 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.

³ 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.

⁴ Directive 2008/86/CE de la Commission du 5 septembre 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tébuconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

⁵ TP8 : Produits de protection du bois

⁶ 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 SARPECO 9-PLUS a été évalué par la Belgique. 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'Anses⁷.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges 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 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 et au risque via l'alimentation n'ont pas été revus. 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'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SARPECO 9-PLUS pour l'usage du produit par brossage est inférieure aux AEL⁸ des 4 substances actives et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à toutes les substances actives sont inférieurs à 1 pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l'ajout d'un mode d'application pour des utilisateurs en milieu industriel par brossage pour un traitement préventif sur des bois de classes 1, 2 et 3.1 n'impacte pas l'évaluation relative aux risques pour l'environnement. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

⁷ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

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.

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 SARPECO 9-PLUS a été démontrée.

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

Compte tenu de la présence de propiconazole classée reprotoxique de catégorie 1B pour son effet sur la reproduction et/ou le développement (Règlements (UE) 2018/1480), le produit SARPECO 9-PLUS devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

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	SARPECO 9-PLUS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PREV'CONSTRUCT PLUS RESISTOL 6216 RESISTOL 6217 AXIL 3000 P+

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Adresse	MARAIS OUEST F-24680 GARDONNE FRANCE
Numéro de demande	BC-RW070838-90	
Type de demande	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ADKALIS
Adresse du fabricant	MARAIS OUEST F-24680 GARDONNE FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	MARAIS OUEST F-24680 GARDONNE FRANCE

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

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER CORP., AGRICULTURE DIVISION HAWTHORN ROAD, P.O. BOX 4913 MO 64120-001 KANSAS CITY ETATS-UNIS

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	SHANGHAI HUI LONG CHEMICALS CO., LTD, DENGTA JIAZHU RD. 201815 DISTRICT SHANGAI, CHINE

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	TROY CHEMICAL COMPANY BV
Adresse du fabricant	UIVERLAAN 12E 3140 AC MAASLUIS PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	ONE AVENUE L NEWARK 07105 NEW JERSEY ETATS-UNIS

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BILAG INDUSTRIES LIMITED, PLOT #306/3, II PHASE, GIDC, VAPI 396 195, GUJARAT INDE

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	CALDIC DENMARK A/S (ACTING FOR TAGROS CHEMICALS INDIA LTD)
Adresse du fabricant	ODINSVEJ 23 DK-8722 HEDENSTED DANEMARK
Emplacement des sites de fabrication	TAGROS CHEMICALS INDIA LIMITED A4/1&2, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, KUDIKADU, CUDDALORE TAMIL NADU INDE

Substance active	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 D-50569 KOLN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	CH-1870 MONTHHEY SUISSE

Substance active	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole (Propiconazole)
Nom du fabricant	JANSSEN PMP
Adresse du fabricant	TURNHOUTSEWEG 30 2340 BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGAN JIANGSU 215600- P.R. 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 (%)
Tébuconazole	(RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol. Ratio (1:1)	Substance active	107534-96-3	403-640-2	1,1
IPBC	3-Iodo-2-propynyl butyl carbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	1
Perméthrine	3-phenoxybenzyl(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	2
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	1,1
Alcool éthyloxylé C11	C11-Oxoalcohol, ethoxylated	Coformulant	127036-24-2	931-927-7	3,56

2.2. Type de formulation

Microémulsion (ME)

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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Lésions oculaire graves, catégorie 1 Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée catégorie 2 Toxicité aquatique aigüe catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H360D : Peut nuire au fœtus. H373 : Risque présumé d'effets graves pour le larynx à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. 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	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H318 : Provoque des lésions oculaires graves. H360D : Peut nuire au fœtus. H373 : Risque présumé d'effets graves pour le larynx à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation ; P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols ; P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail ; 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 ; P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/... ; 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 ; P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin ; P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin ; P314 : Consulter un médecin en cas de malaise ; P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin ; P362+ P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation ; P391 : Recueillir le produit répandu ; P405 : Garder sous clef ; P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif du bois

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)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) Insectes à larves xylophages (<i>H. bajulus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - Classes d'usage 1, 2, 3.1 et 3.2 (résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application superficielle totalement automatique par pulvérisation, trempage court ou <i>par brossage</i> Application par imprégnation simple (vide pression, autoclave)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application superficielle : Taux d'application : 100 g de produit dilué / m ² de bois (résineux et feuillus) - Classe d'usage 1 : dilution 5 % - Classe d'usage 2 : dilution 6,5 % - Classe d'usage 3.1 : dilution 6,5 % (résineux) et 14,5 % (feuillus) Application par imprégnation simple (vide pression, autoclave) : Taux d'application : 600 kg de produit dilué / m ³ de bois (résineux) - Classes d'usages 1, 2, 3.1 et 3.2 : dilution 0,8 % Taux d'application : 500 kg de produit dilué / m ³ de bois (feuillus) - Classes d'usages 1, 2, 3.1 et 3.2 : dilution 1,45 %
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon de 25L en HDPE Fût de 60L et 220 L en HDPE Cuve de 640L et 1000L 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

- 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 bois traité doit sécher pendant 24 à 48 heures dans un endroit ventilé.
- Pour les traitements préventifs de classe 3, l'application d'une couche de finition est obligatoire.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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 4 (EN14605) pendant la phase de manipulation du produit.
- Porter des lunettes de protection lors de la manipulation du produit concentré.
- Trempage : Le produit SARPECO 9-PLUS 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.
- Pulvérisation : Le produit SARPECO 9-PLUS ne doit être utilisé que dans les procédés de pulvérisation 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 le processus de pulvérisation 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 pulvérisation, et ne doivent pas être manipulés tant que la surface des articles traités n'est pas sèche.
- Le contact avec la peau doit être évité car le produit peut provoquer une réaction allergique.
- Ne pas combiner différents types d'application.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- 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.
- Contient de la perméthrine (pyréthroïdes), peut être mortel pour les chats. Les chats doivent éviter tout contact avec l'objet / la zone traité.
- Éviter 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.
- 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.

- 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.

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 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 dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver dans le conditionnement d'origine fermé, dans un endroit sec et bien aéré.
- A conserver à l'abri de la lumière.
- Eviter tout contact avec les agents oxydants.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-