

Maisons-Alfort, le 1^{er} octobre 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide WOLSIT F-15T
à base d'ATMAC/TMAC, propiconazole et tébuconazole,
de la société Wolman Wood and Fire Protection 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 WOLSIT F-15T de la société Wolman Wood and Fire Protection GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide WOLSIT F-15T à base d'ATMAC/TMAC¹, propiconazole² et de tébuconazole³ est un type de produit 8⁴ destiné à la lutte contre champignons destructeurs du bois. Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi destiné à être appliqué comme traitement préventif des bois composites en situation de classes d'usage 2 et 3.1 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 l'Allemagne, 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 Règlement d'exécution (UE) n° 2016/1934 du 04/11/16 approuvant le chlorure de cocoalkyltriméthylammonium (ATMAC/TMAC) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produits 8

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 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.

⁴ TP8 : Produits de protection du bois

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 WOLSIT F-15T a été évalué par l'Allemagne. 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 allemandes 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 WOLSIT F-15T 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 WOLSIT F-15T est efficace en traitement préventif des bois composites utilisés en situation de classes d'usage 2 et 3.1 contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

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

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

2 co-formulants contenus dans le produit WOLSIT F-15T ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

En accord avec le rapport d'évaluation de l' ATMAC/TMAC, aucune AEL n'a été dérivée et l'évaluation du risque systémique n'est pas nécessaire pour cette substance.

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

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit WOLSIT F-15T en système semi-clos, est supérieure aux AELs⁷ du propiconazole et du tébuconazole pour les utilisateurs, dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit WOLSIT F-15T en système clos, est inférieure aux AELs du propiconazole et du tébuconazole et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces 2 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.

Au vu des propriétés sévèrement irritantes pour les yeux et sensibilisantes du produit WOLSIT F-15T, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit WOLSIT F 15T, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement. Aucune substance préoccupante n'a été identifiée pour l'environnement.

- Pour l'utilisation du bois de classes d'usage 2, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables.
- Pour l'utilisation du bois en classe d'usage 3.1, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi ces usages sont conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit WOLSIT F-15T 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.

La substance active tébuconazole a été considérée comme candidate 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 WOLSIT F-15T ou à en restreindre les usages.

Selon les derniers rapports d'évaluation européens du tébuconazole (2007) et du propiconazole (2013), il n'est pas possible de conclure quant au caractère perturbateur endocrinien (PE) de chacune de ces substances.

Néanmoins, un certain nombre de publications scientifiques indiquent des effets de perturbations endocriniennes du propiconazole et du tébuconazole. Une évaluation approfondie sera réalisée lors de la ré-approbation de ces deux substances actives biocides dans le cadre de la Réglementation (UE) n° 528/2012, au regard des critères figurant dans le document-guide relatif à l'identification des perturbateurs endocriniens dans le cadre des réglementations (UE) n°528/2012 et (CE) n°1107/2009.

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.

Si ces substances actives étaient identifiées comme PE, les conditions d'autorisation des produits devront être revues.

Compte tenu de la présence de propiconazole classé reprotoxique de catégorie 1B pour son effet sur la reproduction et le développement (Règlement (UE) 2018/1480), le produit WOLSIT F-15T devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les règles particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit WOLSIT F-15T :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse)	OSB (Oriented Strand Board, panneau à copeaux orientés) , panneaux de particules : 0,64 à 0,69 % w/w de produit dans le produit fini	<p>Traitement préventif des panneaux de bois en situation de classe d'usage 2 et 3.1 : contreplaqué, OSB, panneaux de particules.</p> <p>Le produit est mélangé à la colle utilisée lors de la fabrication des panneaux.</p> <p>Processus entièrement automatisé dans un système semi-clos.</p> <p>Application unique</p>	Non-conforme Risque pour la santé humaine
	Contreplaqué : 3,65 à 4,5 kg par m ³ dans le produit fini	<p>Traitement préventif des panneaux de bois:</p> <ul style="list-style-type: none"> - en situation de classe d'usage 2 (OSB, panneaux de particules (résineux seulement); - en situation de classe d'usage 2 et 3.1 (contreplaqué (feuillus seulement) avec une couche de finition) <p>Le produit est mélangé à la colle utilisée lors de la fabrication des panneaux.</p> <p>Processus entièrement automatisé dans un système clos.</p> <p>Application unique</p>	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	WOLSIT F-15T
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	Wolman Wood and Fire Protection GmbH
	Adresse	Dr.-Wolman-Strasse 31-33 76547 Sinzheim Allemagne
Numéro de demande	BC-DN039266-34	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Wolman Wood and Fire Protection GmbH
Adresse du fabricant	Dr. Wolman Strasse 31 - 33D 76547 Sinzheim, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Dr. Wolman Strasse 31 - 33D 76547 Sinzheim, Allemagne

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

Substance active	Coco alkyltrimethylammonium chloride (ATMAC/TMAC)
Nom du fabricant	Akzo Nobel Surface Chemistry AB
Adresse du fabricant	Stenunge, Alle 3, SE 444 85 Stenungsund, Suède
Emplacement des sites de fabrication	Akzo Nobel Surface Chemistry A Stockviksverken 85013 Sundsvall Suède

Substance active	Coco alkyltrimethylammonium chloride (ATMAC/TMAC)
Nom du fabricant	Lonza Cologne GmbH
Adresse du fabricant	Nattermannallee 1 50829 Cologne Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	84508 Burgkirchen Allemagne

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 50569 Cologne Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG CH-1870 Monthey Suisse
	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd, Wenfeng Road, Yangzhou Jiangsu 225009 Chine
	Jiangsu Seven Continent Green Chemical Co., Ltd, North Area of Dongsha Chem-Zone Jiangsu, 215600 Zhanjiagang Chine

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Adresse du fabricant	Turnhoutseweg 30 2340 Beerse Belgique
Emplacement des sites de fabrication	North Area of Dongsha Chem-Zone Jiangsu, 215600 Zhanjiagang Chine

Substance active	Tébuconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Bayer CropScience Corp. 2 T.W. Alexander Drive, Research Triangle Park, NC 27709, Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	P.O. Box 4913 Hawthorn Road, Kansas City MO 64120-001, Etats-Unis

Substance active	Tébuconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	JIANGSU SWORD AGROCHEMICALS CO.,LTD 1008, East Guanhua Road, Jianhu County, Jiangsu, 224700 Chine
Emplacement des sites de fabrication	Binhai Economic Development Zone, Coastal Industrial Park, Binhai County, Jiangsu, P.C. 224500, 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	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	7,81 (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	7,89 (technique)
ATMAC/TMAC	Coco alkyltrimethylammonium chloride	Substance active	61789-18-2	263-038-9	0,105 (technique)
Alcool Benzylque	Benzyl alcohol	Co-formulant	100-51-6	202-859-9	36,6
Ethoxylate d'isotridécanol	Isotridecanol, ethoxylated	Co-formulant	69011-36-5	500-241-6	30,717

2.2. Type de formulation

AL- autre 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 voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Toxicité aquatique chronique, catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H360D : Peut nuire au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H360D : Peut nuire au fœtus H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Conseils de prudence	<p>P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail 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 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ .../en cas de malaise. 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/un médecin/... P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette). P330 : Rincer la bouche P333 + P313 : En cas d'irritation 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 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application en mélange avec la colle des unités d'encollage en système clos

Type de produit	8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des panneaux de bois résineux (OSB, panneaux de particules) et contreplaqués (feuillus uniquement)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs (pourriture cubique, pourriture fibreuse)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - Classes d'usage 2 et 3.1
Méthode(s) d'application	Processus entièrement automatisé dans un système clos. Application en mélange dans la colle. Le produit est ajouté à la colle/ciment et est ensuite pulvérisé sur les panneaux (particules, OSB) ou sur les plaquages (contreplaqués) en système clos

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Panneaux'OSB et de particules : minimum 0,64% w/w - maximum 0.69% w/w WOLSIT F-15T relatif au produit fini soit 0,75-0,8% w/w de WOLSIT F-15T dans la résine relatif aux copeaux de bois séchés au four. Contreplaqué : 3,65 – 4,5kg de produit WOLSIT F-15T par m ³ de contreplaqué Application unique
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Jerrican (PEHD), 30 L ; fermeture : bouchon à vis en PP IBC (PEHD), 1000 L ; fermeture : bouchon à vis en PP

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

- Les panneaux traités de contreplaqués doivent être toujours recouverts d'une couche de finition de résine phénolique ne contenant pas de biocide.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Pendant le traitement du bois ainsi que la phase de séchage, il n'y a pas de contact cutané avec le produit biocide ou le bois traité. Après séchage du bois, un traitement manuel mécanique du bois traité peut être utilisé.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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 utiliser le produit sur du bois destiné à être utilisé dans le cadre de structures de jeux et de structures intérieures/extérieures en contact prolongé avec le grand public et les animaux domestiques (par exemple, revêtements de sol ou meubles).
- Charger le produit uniquement avec un système de dosage automatique.

Lors de l'application 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) pendant la phase de manipulation du produit.
- Porter une protection oculaire pendant la phase de manipulation du produit.

Lors de la manipulation mécanique du bois traité :

- 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).
- Porter une combinaison de catégorie III type 6 à minima
- Porter une protection oculaire.

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 D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ .../en cas de malaise.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/...
- 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.
- EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin
- Rincer la bouche
- En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin
- Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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 (incluant 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

- Protéger du gel
- Durée de stockage : 13 mois

6. Autre(s) information(s)