

Maisons-Alfort, le 19 mars 2020

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande de changement mineur** **de l'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour la famille de produits biocides AQUAWOOD TIG** **à base de tébuconazole et d'IPBC,** **de la société ADLER-WERK LACKFABRICK**

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 de changement mineur en reconnaissance mutuelle simultanée pour la famille de produits biocides AQUAWOOD TIG de la société ADLER-WERK LACKFABRICK.

La famille de produits AQUAWOOD TIG à base de 0,8% d'IPBC¹ et 0,4% de tébuconazole² est un type de produit 8³ destinée à la protection du bois. La famille de produits biocides est une solution prête à l'emploi destinée à être appliquée par trempage manuel par des utilisateurs professionnels et par des industriels, et par aspersion par des utilisateurs industriels uniquement.

La demande de changement mineur pour la famille de produits AQUAWOOD TIG concerne l'ajout d'un nouveau produit ainsi que la modification de la gamme de teneur de solvant dans la famille de produits.

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'Autriche, 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 27/01/2020. La partie III de la famille de produits du meta-RCP 1 a été modifiée.

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 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

³ TP8 : Produits de protection du bois

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur des produits biocides de la famille AQUAWOOD TIG ont été évalués par l'Autriche. 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'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités autrichiennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / SUBSTANCES PREOCCUPANTES / RESISTANCE / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation, aux substances préoccupantes, à la résistance et au risque 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.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre du changement mineur d'autorisation pour la modification de la famille de produits AQUAWOOD TIG ont été évalués et sont considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées en annexe.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre du changement mineur d'autorisation pour la modification de la famille de produits AQUAWOOD TIG ont été évalués et permettent de conclure que les nouvelles variations de solvant n'impactent pas l'efficacité préventive (classes d'usage 2 et 3) contre les champignons de bleuissement et contre les champignons destructeurs du bois, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur de la famille de produits AQUAWOOD TIG a été démontrée. Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	AQUAWOOD TIG
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	8 – Produits de protection du bois

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ADLER-Werk Lackfabrick Johann Berghofer GmbH & Co KG
	Adresse	Bergwerkstraß 22 6130 Schwaz Autriche
Numéro de demande	BC-LB042161-67	
Type de demande	Demande de changement mineur en reconnaissance mutuelle parallèle.	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Adler-Werk Lackfabrick Johann Berghofer GmbH & Co KG
Adresse du fabricant	Bergwerkstraß 22 6130 Schwaz Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Bergwerkstraß 22 6130 Schwaz Autriche

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

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	CHEMPARK 51369 Leverkusen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	CHEMPARK 51369 Leverkusen Allemagne

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	Troy Corporation
Adresse du fabricant	Wunstorfer Straße 40 30926 Seelze Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	8 Vreeland Road 1111 Florham Park Etats-Unis

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	Janssen PMP, a division of Janssen Pharmaceutica NV
Adresse du fabricant	Tumhoutseweg 30 2340 Beerse Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Tumhoutseweg 30 2340 Beerse Belgique

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	Syngenta Crop Protection AG
Adresse du fabricant	Schwarzwaldallee 215 4002 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Schwarzwaldallee 215 4002 Basel Suisse

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%) (technique)	
					Min	Max
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)		Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,8	0,8
Tebuconazole	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,4	0,4

2.2. Type de formulation

AL – Autre liquide

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	8 – Produits de protection du bois
---------------------	------------------------------------

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)		Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,8	0,8
Tebuconazole	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,4	0,4

2.2. Types de formulations

AL-Autre liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/récepteur conformément à la réglementation
Note	EUH 208 : Contient de l'IPBC. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif de classe d'usage 2 et 3 – Professionnels

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit uniquement utilisable pour les fenêtres, les portes et les vérandas, et uniquement dans les installations de traitement dédiées
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons responsables du bleuissement du bois Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 2 et 3
Méthode(s) d'application	Application superficielle / trempage manuel

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 100 à 200 g de produit /m ² de bois traité.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon en acier avec couche interne en vernis époxy phénolique : jusqu'à 25L

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement préventif de classe d'usage 2 et 3 – Industriels

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit uniquement utilisable pour les fenêtres, les portes et les vérandas, et uniquement dans les installations de traitement dédiées
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons responsables du bleuissement du bois Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 2 et 3
Méthode(s) d'application	Application superficielle / trempage manuel Application superficielle / aspersion
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi 100 à 200 g de produit /m ² de bois traité.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon en acier avec une couche interne en vernis époxy phénolique: jusqu'à 25L Bidon HDPE : jusqu'à 120L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- 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, connectées à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries.

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

- Tous les rejets issus de l'application industrielle du produit et du stockage du bois traité doivent : être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tels.

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

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 ne doit pas être utilisé à l'extérieur s'il est en contact avec le sol et exposé de façon permanente à l'humidité, ou à un contact permanent à de l'eau douce ou à de l'eau salée.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Après utilisation, rincer les mains et la peau exposer avant les repas.
- Porter des équipements de protection adéquats (combinaison, gants, chaussures) lors de l'application du produit et lors de la manipulation du bois fraîchement traité.
- Les personnes et les animaux non protégés doivent être éloignés des zones de traitement pendant 48 heures ou jusqu'au séchage complet des surfaces traitées.
- 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.
- Le bois fraîchement traité doit être stocké à l'abri des intempéries.
- Ne pas utiliser le bois préservé à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau, même si ce bois est protégé par une finition adaptée.
- Eviter tout contact direct du produit avec les aliments (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 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 min. 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 10min. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer 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 : 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.
- 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 (bâche de protection), dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker à température ambiante (18-22°C)
- Protéger du gel
- Durée de conservation du produit : 12 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Le 3-iodo-2-propynyl-N-butylcarbamate est un composé à faible activité anticholinérase. NE PAS UTILISER s'il vous est conseillé médicalement de ne pas travailler avec des composés anticholinérase

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Aquawood TIG mid brown
Numéro d'autorisation	
Nom commercial	Aquawood Ligno+
Numéro d'autorisation	
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Farblos W30 (incolore)
Numéro d'autorisation	
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Farblos W40 (incolore)
Numéro d'autorisation	
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Kiefer (pin)
Numéro d'autorisation	
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Haselnuss (noisetier)
Numéro d'autorisation	
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Dunkelbraun (marron foncé)
Numéro d'autorisation	
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Kastanié (châtaignier)
Numéro d'autorisation	
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Hellbraun (marron clair)
Numéro d'autorisation	
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Melone (melon)

Numéro d'autorisation					
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Weiss (blanc)				
Numéro d'autorisation					
Nom commercial	Aquawood TIG HighRes Afzelia				
Numéro d'autorisation					
Nom commercial	Aquawood Primo A3				
Numéro d'autorisation					
Nom commercial	Aquawood Primo A6				
Numéro d'autorisation					
Nom commercial	Aquawood Primo TIM				
Numéro d'autorisation					
Nom commercial	<i>Aquawood TIM NG</i>				
Numéro d'autorisation					
Nom commercial	Aquawood Ligno+ Base				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)		Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,8
Tebuconazole	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1,2,4-triazol-1-ylmethyl)pentan-3-ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,4