

Maisons-Alfort, le 12/12/2023

## 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 TANALITH E8001

à base de carbonate basique de cuivre, tébuconazole, propiconazole, chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAChloride) et carbonate de DDA (DDACarbonate), de la société YOU Solutions Germany 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 de changement majeur pour le produit biocide TANALITH E8001 de la société YOU Solutions Germany GmbH.

Le produit biocide TANALITH E8001 est un type de produit 8¹ destiné à la protection du bois à base de carbonate basique de cuivre², tébuconazole³, propiconazole⁴, chlorure de didécyldiméthylammonium (DDAChloride)⁵ et carbonate de DDA (DDACarbonate)⁶. Le produit biocide, sous forme liquide, est utilisé en imprégnation (vide et pression) par des utilisateurs professionnels en milieu industriel.

La demande de changement majeur pour le produit TANALITH E8001 concerne :

- le remplacement de la substance active carbonate basique de cuivre<sup>1</sup> (n°CAS : 12069-69-1) par la substance active cuivre (granulé) (n°CAS : 7440-50-8)<sup>7</sup>,
- le remplacement d'un co-formulant,
- l'ajout de deux nouvelles espèces cibles de termites : Coptotermes spp. et Heterotermes spp.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/20128.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> TP8 : Produits de protection du bois

Directive 2012/2/CE de la Commission du 9 février 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du carbonate basique de cuivre en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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.

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.

Directive 2013/4/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du chlorure de didécyldiméthylammonium en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

Directive 2012/22/UE de la Commission du 22 août 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du carbonate de DDA en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

Règlement d'exécution (UE) 2016/1094 de la commission du 6 juillet 2016 approuvant le cuivre (granulé) en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 8.

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.

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.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

La demande de changement majeur du produit TANALITH E8001 a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 24 novembre 2022 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

#### SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation, à la résistance et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. L'évaluation de la classification du produit et du caractère préoccupant du nouveau co-formulant, pour la santé humaine et l'environnement, ont été réalisés. 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 de cette demande de changement majeur d'autorisation pour le changement de composition du produit TANALITH E 8001 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, la stabilité du produit et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

Il conviendra de fournir une nouvelle étude de stabilité après 12 mois dans les conditions ambiantes de stockage, incluant la mesure du tébuconazole par une méthode d'analyse validée avec moins de 3% d'interférence sur le pic de tébuconazole lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit.

#### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur permettent de conclure que le produit Tanalith E8001 est efficace en traitement préventif contre les insectes à larves xylophages (capricorne des maisons (*Hylotrupes bajulus*)), les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle) et les termites (*Reticulitermes spp., Coptotermes spp. et Heterotermes spp.*) 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 TANALITH E8001 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 reprotoxiques de catégorie 1B pour ses effets sur le développement (Règlements (UE) 2018/1480), le produit TANALITH E8001 devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la règlementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

#### Données requises en post-autorisation :

- Il conviendra de fournir une nouvelle étude de stabilité après 12 mois dans les conditions ambiantes de stockage, incluant la mesure du tébuconazole par une méthode d'analyse validée avec moins de 3% d'interférence sur le pic de tébuconazole lors de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TANALITH E8001 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes à larves xylophages (Hylotrupes bajulus)	8,5 à 18,75 kg/m <sup>3</sup>	Traitement (préventif) - classe d'usage 1 (feuillus et résineux)	Conforme
Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse)  Insectes à larves xylophages (Hylotrupes bajulus)	8,5 à 18,75 kg/m <sup>3</sup>	Traitement (préventif) – classes d'usage 2 et 3 (feuillus et résineux)	Conforme
Termites (Reticulitermes spp.,	12,5 à 18,75 kg/m <sup>3</sup>	Traitement (préventif) – classes d'usage 1 et 2 (feuillus et résineux)	Conforme
Coptotermes spp. et Heterotermes spp.)	12,5 à 18,75 kg/m <sup>3</sup>	Traitement (préventif) – classe d'usage 3 (feuillus et résineux)	Conforme
Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse)	8,5 à 31,25 kg/m³	Traitement (préventif) – classe d'usage 3 (feuillus et résineux)	
Insectes à larves xylophages (Hylotrupes bajulus)		Traitement des traverses de chemin de fer.	

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle)		Traitement (préventif) – classe d'usage 4 (résineux) à l'exception du bois en contact direct avec l'eau)	
Insectes à larves xylophages (Hylotrupes bajulus)	17,2 à 31,25 kg/m <sup>3</sup> .	Traitement général incluant les poteaux électriques et de	Conforme
Termites (Reticulitermes spp. Coptotermes spp. et Heterotermes spp.)		télécommunication (rétention standard) et les poteaux de clôture (haute rétention)	
Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle)		Traitement (préventif) – classe d'usage 4 (résineux) à l'exception du bois en contact direct avec l'eau)	
Insectes à larves xylophages (Hylotrupes bajulus)	31,25 à 50 kg/m <sup>3</sup>	Traitement des poteaux électriques et de	Conforme
Termites (Reticulitermes spp. Coptotermes spp. et Heterotermes spp.)		télécommunication (haute rétention)	

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	TANALITH E 8001
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	TANALITH E 8000 TANALITH E 8002 TANALITH E 8003

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH
		FREUNDALLEE 9A DE 30173 HANNOVER ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-MM063638-18	
Type de demande	Demande de changement majeur (NA-MAC)	

## 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ARCH TIMBER PROTECTION LTD
Adresse du fabricant	WHELDON ROAD WF10 2JT CASTLEFORD ROYAUME UNI
Emplacement des sites de fabrication	LEEDS ROAD, HD2 1YU HUDDERSFIELD ROYAUME UNI

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

Substance active	Cuivre (granulé)
Nom du fabricant	EUROPEAN METAL RECYCLING
Adresse du fabricant	SIRIUS HOUSE, DELTA CRESCENT WA5 7NS WARRINGTON ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	SIRIUS HOUSE, DELTA CRESCENT WA5 7NS WARRINGTON ROYAUME-UNI

Substance active	Tébuconazole
Nom du fabricant	LANXESS DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KENNEDYPLATZ 1 50569 KOLN ALLEMAGNE

P., AGRICULTURE DIVISION P.O. AWTHORN ROAD MO		
KANCAC CITY KANCAC		
64120-0013 KANSAS CITY, KANSAS ETATS UNIS		
e		
MP, A DIVISION OF JANSSEN PHARMACEUTICAL NV		
SEWEG 30 RSE		
EVENCONTINENT GREEN CHEMICAL LTD. EA OF DONGSHA CHEM-ZONE ANG, JIANGSU 215600		
e		
EUTSCHLAND GMBH		
SYNGENTA CROP PROTECTION AG CH-1870 MONTHEY SUISSE		
_		
e NONONO CUEMICAL ODOUD CO. LED		
JIANGSU YANGNONG CHEMICAL GROUP CO., LTD		
WENFENG ROAD YANGZHOU, JIANGSU 225009 CHINE		
<u> </u>		
EVENCONTINENT GREEN CHEMICAL CO., LTD		
•		
NORTH AREA OF DONGSHA CHEM-ZONE ZHANGJIAGANG, JIANGSU 215600 CHINE		
N,N-dimethylammonium chloride		
OGNE GMBH		
NATTERMANNALLEE 1 50829 KOLN ALLEMAGNE		
CLARIANT GMBH (TOLL MANUFACTURER FOR LONZA GMBH) WERK GENDORF DE-84504 BURGKIRCHEN ALLEMAGNE		
LONZA INC., 8316 WEST ROUTE 24, MAPLETON, IL 61547 ETATS-UNIS		

Substance active	N,N-Didecyl-N,N-dimethylammonium carbonate (3:2)	
Nom du fabricant	LONZA COLOGNE GMBH	
Adresse du fabricant	NATTERMANNALLEE 1, 50829 KOLN, ALLEMAGNE	
Emplacement des sites de fabrication	LONZA INC., 8316 WEST ROUTE 24, MAPLETON, IL 61547 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 (%)
Cuivre granulé	Copper	Substance active	7440-50-8	231-159-6	8,08
Tébuconazole	1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3- (1,2,4-triazol-1-lmethyl)pentan-3- ol	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,1684
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	0,1720
DDAChloride	N,N-Didecyl-N,N- dimethylammonium chloride	Substance active	7173-51-5	230-525-2	0,5747
Carbonate de DDA	Reaction mass of N,N- Didecyl- N,N-dimethylammonium carbonate and N,N-Didecyl- N,N- dimethylammonium bicarbonate	Substance active	894406-76-9 (mixture) 148788-55-0 (carbonate) 148812-65-1 (bicarbonate)	451-900-9	0,6757
Monoethanolamine	2-aminoethanol	Formulant	141-43-5	205-483-3	26,91

## 2.2. Type de formulation

Concentré soluble (SL)

# 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	Lésions oculaires graves, catégorie 1
	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie
	3 : Irritation des voies respiratoires
	Toxicité aquatique aigüe - Catégorie 1
	Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves
_	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques
	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long
	terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves

	THOSE B. C. Y. L. C. C. C.
	H335 : Peut irriter les voies respiratoires
	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long
	terme
Conseils de prudence	P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
	P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols
	P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
	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
	P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et
	la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
	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. P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin// P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin//en cas de malaise
	P391 : Recueillir le produit répandu
	P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé
	P405 : Garder sous clef
	P501 : Éliminer le contenu/récipient dans
Note	EUH208 : Contient du propiconazole. Peut produire une réaction allergique

# 4. Usage(s) autorisé(s)

## 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Industriel

Type de produit	TP8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Produit de préservation du bois pour les classes d'usages 1 à 4, à l'exception du bois en contact direct avec l'eau et du bois à proximité de plan d'eau ou cours d'eau.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (Capricorne des maisons ( <i>Hylotrupes bajulus</i> ))-Larves  Termites (Reticulitermes spp., Coptotermes spp. et Heterotermes spp.) - Adultes  Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse, pourriture molle (classe 4 uniquement))
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif des panneaux (post application) et du bois massif - classes d'usages 1 à 4 Bois feuillus (classe 1 à 3) et résineux
Méthode(s) d'application	Traitement pénétrant / imprégnation vide - pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	CU 1, 2 et 3: 8,5 à 18,75 kg de produit /m³ CU 1 et 2 (termites): 12,5 à 18,75 kg de produit /m³ CU 3 (termites): 12,5 à 18,75 kg produit/m³ CU 3 (traverses de chemin de fer): 8,5 à 31,25 kg de produit/m³ CU 4 (dont poteaux électriques et de télécommunication et de clôture): 17,2 à 31,25 kg de produit/m³ CU 4 (poteaux électriques et de télécommunication à haute rétention): 31,25 à 50 kg de produit/m³
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel Professionnel formé
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Grand récipient pour vrac (GRV) en PEHD (1000 L) Réservoir en acier inox (30 000 L)

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 d son emballage
-
4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocid 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.

#### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le bois préservé en contact direct avec l'eau ou à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau.
- 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 appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons.
- Pour le traitement des poteaux électriques et de télécommunication à haute rétention, porter des gants neufs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) à chaque manipulation du produit, une combinaison de catégorie III type 4 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des bottes.
- Pour les autres usages, porter des gants neufs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) à chaque manipulation du produit, une combinaison de catégorie III type 6 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des bottes.
- L'utilisation de gants neufs, de combinaison de catégorie III type 4, de bottes et d'une protection oculaire/faciale est nécessaire lors de la manipulation du produit concentré.

# 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, 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 de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; 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 position demi-assise ; 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 contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et 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 (éviers, 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

Durée de conservation : 1 an.

## 6. Autre(s) information(s)

- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire.
- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.