

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

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide PREVENTOL A 12-TK 50** **à base de propiconazole,** **de la société Lanxess Deutschland 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 PREVENTOL A 12-TK 50 de la société Lanxess Deutschland GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide PREVENTOL A 12-TK 50 à base de 50% de propiconazole¹ est un type de produit 7² destiné à la protection contre les champignons (moisissures et levures) des peintures et revêtements extérieurs à base d'eau et de solvants. Le produit biocide est un liquide prêt à l'emploi à ajouter dans les peintures ou les revêtements par des utilisateurs professionnels 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 les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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

Le produit PREVENTOL A 12-TK 50 a été évalué par les Pays-Bas. 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.

¹ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1609 DE LA COMMISSION du 24 septembre 2015 approuvant le propiconazole en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 7

² Type de produit 7 : Produit de protection pour les pellicules

³ 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.

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'Anses⁴. Une procédure liée à l'article 36 du règlement (UE) n° 528/2012 est actuellement en cours.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités néerlandaises 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 du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 16 juillet 2020 et discussions avec 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 PREVENTOL A 12-TK 50 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 PREVENTOL A 12-TK 50 est efficace contre les champignons (moisissures et levures) 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 dans la littérature scientifique avec la substance active propiconazole utilisée dans le cadre de la préservation des peintures et revêtements en TP7.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant contenu dans le produit PREVENTOL A 12-TK 50 a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Aucun des co-formulants contenus dans le produit PREVENTOL A 12-TK n'a été identifié comme susceptible de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE).

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit PREVENTOL A 12-TK 50 et des articles préservés par le produit PREVENTOL A 12-TK 50 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Des équipements de protection individuelle sont nécessaires lors de l'utilisation des articles préservés par le produit PREVENTOL A 12-TK 50, différents en fonction de la nature, du type d'application et de l'utilisateur de l'article préservé.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit PREVENTOL A 12-TK 50, 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 la substance active uniquement; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁵ 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.

Concernant l'utilisation du produit PREVENTOL A 12-TK 50 pour une application de préservation des peintures, et l'utilisation des articles préservés par le produit PREVENTOL A 12-TK 50, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence 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 et avec les mesures de gestion des risques applicables à l'utilisation du produit PREVENTOL A 12-TK 50 et, le cas échéant, à l'utilisation des articles préservés, précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi ces usages sont conformes considérant toutes ces conditions et les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PREVENTOL A 12-TK 50 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.

La substance active propiconazole a été considérée comme candidate à la substitution. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit PREVENTOL A 12-TK 50 ou à en restreindre les usages.

Selon le dernier rapport d'évaluation européen du propiconazole (2013), il n'est pas possible de conclure quant au caractère perturbateur endocrinien (PE) de cette substance.

Néanmoins, un certain nombre de publications scientifiques indiquent des effets de perturbations endocriniennes du propiconazole. Une évaluation approfondie est en cours dans le cadre de la ré-approbation de cette substance active biocide conformément à la Réglementation (UE) n° 528/2012 et 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. Si le propiconazole était identifiée comme PE, les conditions d'autorisation des produits devront être revues.

Compte tenu de la présence de propiconazole classée reprotoxique de catégorie 1B pour ses effets sur la reproduction et le développement (Règlement (UE) 2018/1480), le produit PREVENTOL A 12-TK 50 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PREVENTOL A 12-TK 50:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons (moisissures et levures)	5,6 g à 6 g de PREVENTOL A 12-TK 50 par kg de matrice traitée (0.56% - 0.6 % correspondant à 0.28% - 0.3% de propiconazole).	Utilisateurs professionnels	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	PREVENTOL A 12-TK 50
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	LANXESS Deutschland GmbH
	Adresse	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Numéro de demande	BCYX028135-03	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basel, Suisse Plant location CH-1870 Monthey, Suisse
	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Plant location Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, P.R. Chine
	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd Plant location North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang, Jiangsu, 215600, P.R. Chine
	LANXESS Corporation, Material Protection Products - MPP Plant Location Neville Island 3499 Grand Avenue Pittsburgh, PA 15225 Etats-unis
	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products - MPP Plant Location Krefeld Chempark, Building R 9 47829 Krefeld-Uerdingen, Allemagne
	Ursa Chemie GmbH Am Alten Galgen 14 56410 Montabauer, Allemagne

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

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basel, Suisse Plant location CH-1870 Monthey, Suisse
	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Plant location Wenfeng Road, Yangzhou, Jiangsu 225009, P.R. Chine
	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd Plant location North Area of Dongsha Chem-Zone, Zhanjiagang, 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 (%)
Propiconazole	1-[[2-(2, 4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-	Substance active (technique)	60207-90-1	262-104-4	50
Dipropylene glycol monomethyl ether	dioxolan-2-yl]methyl]- 1 H-1,2,4-triazole	Coformulant	34590-94-8	252-104-2	50

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 – Catégorie 4 Sensibilisant cutané – Catégorie 1 Reprotoxique – Catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë – Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. 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	H302 : Nocif en cas d'ingestion. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. 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 spéciales avant 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 ce produit. P272: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273: Éviter les rejets dans l'environnement. P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301+P312+ P330: EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../ en cas de malaise. Se rincer la bouche. P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/... P308+P313: EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. 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: Eliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	EUH208: Contient du propiconazole. Peut provoquer une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection pour peintures et revêtements à base d'eau et de solvants

Type de produit	TP7
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons (moisissures et levures)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur PREVENTOL A 12-TK 50 est un produit directement intégré à la composition des peintures ou des revêtements lors de leur fabrication en milieu industriel. Les peintures et revêtements traités ne sont utilisés qu'à l'extérieur.
Méthode(s) d'application	Mélange dans un système fermé
Dose(s) et fréquence(s) d'application	5,6 g - 6 g de produit PREVENTOL A 12-TK 50 par kg de matrice traitée (0.56% - 0.6 % correspondant à 0.28% -0.3% de Propiconazole). Le produit ne sera appliqué qu'une seule fois lors de la fabrication des produits à protéger. Pour les peintures et revêtements traités destinés à un usage non professionnel, la concentration en propiconazole doit être inférieure à 0,3% (6 g de PREVENTOL A 12-TK 50 par kg de produits à préserver).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon 25 kg (Acier - DIN EN 10130 + A1-DC01-A) avec doublure intérieure en PEHD Tambour 220 kg (Acier- DIN EN 10130 + A1-DC01-A) avec doublure intérieure en PEHD IBC 1100 kg (PEHD)

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- En cas d'inefficacité du traitement prévenir le détenteur de l'autorisation
- La dose dépend fortement de la matrice traitée et de l'utilisation attendue. Par conséquent, des tests microbiologiques devront être mise en place par l'utilisateur du produit PREVENTOL A 12-TK 50 afin de déterminer la dose efficace en fonction de la matrice/système traité et du taux d'application du produit dans le produit à préserver. Si nécessaire, consulter le fabricant du produit de protection.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de protection de catégorie III type 6 (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de mélange/chargement du produit PREVENTOL A 12-TK 50, ainsi qu'une protection pour les yeux et le visage.
- La conservation des peintures à base de styrène n'est pas autorisée.
- Ne pas utiliser le produit PREVENTOL A 12-TK 50 dans des peintures et revêtements pouvant être en contact direct avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou des animaux de rente.
- Pour les peintures et revêtements traités destinés aux non professionnels, la concentration en propiconazole doit être inférieure à 0.3%.

Lors de la manipulation des peintures et revêtements traités avec le produit PREVENTOL A 12-TK 50

- Pendant la phase d'application en milieu industriel par déluge, trempage manuel ou automatique et pulvérisation des peintures et revêtements à base d'eau, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (*matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit*).
- Pendant la phase d'application en milieu industriel par déluge des peintures et revêtements à base de solvant, porter des gants de protection résistants aux produits chimiques (*matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit*).
- Pendant la phase d'application in situ par pulvérisation manuelle des peintures et revêtements à base d'eau ou de solvant, porter des gants résistants aux produits chimiques, une combinaison de protection de catégorie III type 6 (*matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit*) et un équipement de protection respiratoire.
- L'application par des utilisateurs non professionnels de peintures et revêtements traités doit se faire avec un pinceau et/ou un rouleau uniquement.

Lors de l'étiquetage des peintures et revêtements traités avec le produit PREVENTOL A 12-TK 50

- Le texte d'avertissement suivant doit être ajouté à l'étiquette du produit dans lequel le PREVENTOL A 12-TK 50 est appliqué: « Le stockage des articles peints 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. Toute émission de peinture doit être collectée pour être réutilisée ou éliminée. »
- Pour les peintures et revêtements conçus pour une application *in situ* (à la fois professionnels et non professionnels), l'avertissement suivant doit être inclus sur l'étiquette du produit dans lequel le PREVENTOL A 12-TK 50 est ajouté: « Lors de l'application in situ, le sol doit être protégé par un revêtement imperméable de manière à limiter les émissions vers l'environnement. »

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'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.
- 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'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 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.
- 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 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 : 24 mois.
- Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Éliminez toutes les sources inflammables.
- Séparer des matières oxydantes.

6. Autre(s) information(s)

-