

Maisons-Alfort, le 26 avril 2021

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide TANASOTE S40
à base de carbonate de DDA, d'hydroxyde de cuivre (II) et de penflufène,
de la société LONZA COLOGNE 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 TANASOTE S40 de la société LONZA COLOGNE GMBH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide TANASOTE S40 à base de carbonate de DDA (DDACarbonate)¹, de d'hydroxyde de cuivre (II)² et de penflufène³ est un type de produit ⁴ destiné au traitement préventif du bois. Le produit biocide prêt à l'emploi est appliqué par imprégnation sous vide 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 la Suède, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit TANASOTE S40 a été évalué par la Suède. 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 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.

² Directive 2012/2/UE de la Commission du 9 février 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil par l'inscription de l'oxyde de cuivre (II), de l'hydroxyde de cuivre (II) et du carbonate basique de cuivre en tant que substances actives dans son annexe I.

³ Règlement d'exécution (UE) No 2018/1131 de la Commission du 13 août 2018 approuvant le penflufène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8.

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.

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 Suédoises 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 TANASOTE S40 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 TANASOTE S40 est efficace contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle), les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*) et les termites (*Reticulitermes sp.*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

La littérature scientifique rapporte que certaines espèces de champignons destructeurs du bois montrent une adaptation au cuivre (Pohleven *et al.*, 2002), c'est pourquoi il est associé avec d'autres substances actives. Néanmoins, aucun phénomène de résistance des insectes au cuivre n'a été mis en évidence à ce jour dans la littérature scientifique dans le cadre de la préservation du bois.

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec les substances actives carbonate de DDA et penflufen 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

Un co-formulant contenu dans le produit TANASOTE S40 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.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TANASOTE S40 pour les usages revendiqués, est inférieure aux AEC (cutanée et orale) du DDAC et aux AELs⁷ de l'hydroxyde de cuivre II et du penflufène, et les indices de risque considérant l'exposition cumulée aux 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 VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit TANASOTE S40, une contamination indirecte de l'alimentation (denrées d'origine animale) suite à une exposition des animaux de rente à des clôtures en bois traité ne peut être exclue. Une estimation de l'exposition totale des animaux de rente puis une évaluation du risque pour l'Homme via la consommation de denrées d'origine animale ont été réalisées.

Les niveaux de résidus calculés indiquent que l'usage n'entraîne pas de dépassement des Limites Maximales de Résidus (LMR⁸)⁹ en vigueur pour le penflufène et l'hydroxyde de cuivre et que le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

- Pour l'utilisation du bois en classe d'usage 3, 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 et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :
Ne pas utiliser le bois préservé à proximité de plan d'eau ou de cours d'eau
- Pour l'utilisation du bois en classe d'usage 4, 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 et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :
Ne pas utiliser le bois préservé à proximité/dans des plans d'eau ou des cours d'eau

Ainsi ces usages sont conformes dans 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 TANASOTE S40 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.

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.

⁸ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

⁹ Le penflufen et l'hydroxyde de cuivre sont des substances actives phytosanitaires utilisées en agriculture pour lesquelles des limites maximales de résidus (LMR) sont fixées par les annexes du Règlement (CE) n° 396/2005.

Résultats de l'évaluation pour les usages pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TANASOTE S40 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>)</p> <p>Champignons destructeurs de bois – pourritures cubique et fibreuse</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p>	<p>Classe d'usage 3 : 48,7 kg/m³ – 100 kg/m³</p> <p>Classe d'usage 3 (incluant les termites) : 65,4 kg/m³ – 100 kg/m³</p> <p>Classe d'usage 3 (traverses de chemin de fer incluant les termites) : 65,4 kg/m³ – 133 kg/m³</p>	<p>Application par imprégnation sous vide</p> <p>Traitement préventif du bois de classe d'usage 3 (résineux et feuillus)</p> <p>Utilisateurs professionnels milieu industriel</p>	<p>Conforme</p>
<p>Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>)</p> <p>Champignons destructeurs de bois – pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p>	<p>Classe d'usage 4 (incluant les termites): 86,5 kg/m³ – 133 kg/m³</p>	<p>Application par imprégnation sous vide</p> <p>Traitement préventif du bois de classe d'usage 4 (résineux)</p> <p>Utilisateurs professionnels milieu industriel</p>	<p>Conforme</p>

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	TANASOTE S40
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	Lonza Cologne HmbH
	Adresse	Nattermannallee 1 50829 Cologne Allemagne
Numéro de demande	BC-DJ037710-51	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Arch Timber Protection Ltd
Adresse du fabricant	Wheldon Road, Castleford, West Yorkshire, WF10 2JT, Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Leeds Road, Huddersfield, West Yorkshire, HD2 1YU, Royaume-Uni

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

Substance active	Carbonate de DDA
Nom du fabricant	Lonza Cologne GmbH
Adresse du fabricant	Nattermannallee 1, 50829 Cologne, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Lonza Inc., 8316 West Route 24, IL 61547, Mapleton, Etats-unis

Substance active	Hydroxide de cuivre (II)
Nom du fabricant	Spiess-Urania Chemicals GmbH
Adresse du fabricant	Heidenkampsweg 77, 20097, Hamburg, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Spiess-Urania Chemicals GmbH Hovestr. 50, 20539 Hamburg, Allemagne

Substance active	Penflufène
Nom du fabricant	Lanxess Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1, 50569 Cologne, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer AG Alte Heerstr., 41538 Dormagen, Allemagne

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 (%)
Hydroxide de cuivre	Copper (II) hydroxide	Substance active	20427-59-2	243-815-9	4,615
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	451-900-9	0,91
Penflufène		Substance active	494793-67-8		0,0379
Acide gras, C8-C10	Fatty acids, C8-C10	Formulant		273-086-2	9,9

2.2. Type de formulation

OL - Liquides miscibles à un liquide organique

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	Irritation cutanée, catégorie 2 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque de graves lésions des yeux 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	
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque de graves lésions des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence	<p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement ;</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/...</p> <p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/...</p> <p>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.</p> <p>P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin</p> <p>P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif du bois – Classe d'usage 3

Type de produit	TP08 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse)</p> <p>Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – Larves</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes sp.</i>)</p> <p>Bois résineux et feuillus.</p>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 3
Méthode(s) d'application	<p>Application par imprégnation (vide pression)</p> <p>Procédé de traitement à cellule pleine (procédé Bethell)</p> <p>Procédé de traitement à cellule vide (procédé Rueping, procédé Lowry)</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Classe d'usage 3 (sans protection contre les termites) : 48,7 – 100 kg/m³</p> <p>Classe d'usage 3 (avec protection contre les termites) : 654 – 100 kg/m³</p> <p>Classe d'usage 3 (traverses de chemin de fer avec protection contre les termites) : 65,4– 133 kg/m³</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC (HDPE) : 1000 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

--

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

- Ne pas utiliser le bois préservé à proximité de plans d'eau ou de cours d'eau.
--

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement préventif du bois – Classe d'usage 4

Type de produit	TP08 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle) Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – Larves Termites (<i>Reticulitermes sp.</i>) Bois résineux
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 4
Méthode(s) d'application	Application par imprégnation (vide pression) Procédé de traitement à cellule pleine (procédé Bethell) Procédé de traitement à cellule vide (procédé Ruping, procédé Lowry)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Classe d'usage 4 (avec protection contre les termites) : 86,5 – 133 kg/m ³
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	IBC en HDPE 1000L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

- Ne pas utiliser le bois préservé à proximité/dans des plans d'eau ou des cours d'eau.

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

4.2.5. 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
 - 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 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 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).
 - 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 combinaison de protection de catégorie III type 6
 - L'utilisation d'une protection oculaire lors de la manipulation du produit est obligatoire

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: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
 - EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 - Rincer la peau à l'eau.
 - En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin
 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes.
 - Appeler un centre antipoison/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

- Stocker dans l'emballage d'origine
- Durée de vie: 24 mois.

6. Autre(s) information(s)