

Maisons-Alfort, le 4 novembre 2014

Avis

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché d'une famille de produits biocides ENSELE 3452 à base d'IPBC, de propiconazole, de tébuconazole et de thiaclopride, destinée à la protection du bois, de la société ARCH TIMBER PROTECTION, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.

Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :

- l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle pour la famille de produits ENSELE 3452, à base d'IPBC (3-iodo-2-propynyl butyl carbamate), de propiconazole, de tébuconazole et de thiaclopride déposé par la société ARCH TIMBER PROTECTION, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur la famille de produits biocides ENSELE 3452 à base d'IPBC, de propiconazole, de tébuconazole et de thiaclopride (substances actives inscrites^{1,2,3,4} à l'annexe I de la directive 98/8/CE⁵), destinée à la protection du bois (type de produit 8), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 03 mars 2014⁶.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages, les doses d'emploi et les emballages revendiqués en France par la société ARCH TIMBER PROTECTION, évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour la famille de produits ENSELE 3452 sont repris à l'annexe 1.

Après évaluation de la demande, réalisée par Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant. L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis se base sur l'évaluation menée par l'Etat membre de référence et les conclusions qui en découlent et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012⁷. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ

La famille de produits ENSELE 3452 est une famille de produits de protection du bois prêts à l'emploi sous forme liquides contenant 0,0784 % m/m d'IPBC, 0,057 % m/m de tébuconazole, 0,055 % m/m de propiconazole et 0,0018 % m/m de thiaclopride. Les variations de composition proposées au sein de la famille de produits consistent en des variations mineures de concentrations sur les co-formulants. Les produits appartenant à la famille de produits sont appliqués par les professionnels et les non professionnels.

Pour les professionnels, le produit est conditionné dans des bidons de capacité jusqu'à 5 L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénolique et est appliqué au pinceau. Pour les non

¹ Directive 2008/79/CE de la Commission du 28 juillet 2008 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 05 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 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.

⁴ Directive n° 2009/88/CE de la Commission du 30 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du thiaclopride en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

⁵ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

⁶ Autorisation de mise sur le marché sous le nom *ENSELE 3452* avec le numéro UK-2014-0815.

⁷ 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.

professionnels, le produit est conditionné dans des bidons de capacité jusqu'à 1 L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénolique et est appliqué au pinceau.

Les spécifications des substances actives techniques IPBC, tébuconazole, propiconazole et thiaclopride entrant dans la composition de la famille de produits ENSELE 3452 permettent de caractériser ces substances actives et sont conformes aux exigences réglementaires.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDE

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse des substances actives IPBC, tébuconazole, propiconazole et thiaclopride et la durée de conservation du produit (18 mois).

Les tests sur l'effet de la lumière n'ont pas été précisés, néanmoins les emballages font barrière à la lumière.

Concernant l'établissement de la famille de produits ENSELE 3452, l'Anses juge que les changements sont mineurs et qu'ils n'entraînent pas de modifications des propriétés physico-chimiques.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE ET RESISTANCE AUX SUBSTANCES ACTIVES

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'évaluation de l'efficacité pour la famille de produits ENSELE 3452.

Les essais d'efficacité présentés dans le dossier n'ont été réalisés sur aucun des produits définis dans la famille de produits mais sur une formulation ne contenant ni liant ni pigment. Or, en se fondant sur l'Annexe A de la norme EN 599-1, des essais additionnels auraient dû être soumis afin de confirmer que les variations de composition de la famille de produits, présentées ci-dessous n'impactent pas l'efficacité :

- pour les ajouts ou les remplacements d'un co-formulant à des teneurs supérieures à 2 % m/m de la formulation totale ;
- pour des changements dans les pigments en une teneur supérieure à celle du produit de référence.

D'autre part, les classes d'usages revendiquées et autorisées sont les classes 1, 2 et 3, or selon la norme EN 335, la classe d'usage 3 est segmentée en classe d'usage 3.1 (occasionnellement humide) et 3.2 (fréquemment humide). En accord avec la norme EN 599-1, il convient de préciser que la classe 3.1 correspond aux traitements superficiels et la classe 3.2 correspond aux traitements pénétrants. Par conséquent, les applications superficielles ne sont applicables qu'aux classes 1, 2 et 3.1.

Ainsi, l'Anses considère que les données présentées dans le dossier ne permettent pas de démontrer l'efficacité de la famille de produits ENSELE 3452 revendiquée par le pétitionnaire.

2.4. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, EXPOSITION DES UTILISATEURS ET EXPOSITION SECONDAIRE HUMAINE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, la famille de produits ENSELE 3452 ne nécessite pas de classification.

La classification pour les produits appartenant à la famille de produits ENSELE 3452 est mentionnée en annexe 2.

Pour l'évaluation des risques pour l'usage non professionnel, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les doses validées par l'EMR et dans les conditions d'emploi préconisées.

Pour l'évaluation des risques pour l'usage professionnel, l'Anses n'est pas d'accord avec l'EMR concernant le choix du modèle d'exposition. En effet, l'EMR considère que l'usage professionnel revendiqué doit être évalué à l'aide du modèle 1 « consumer brush painting » alors que l'Anses considère le modèle 3 « consumer brush painting » comme plus pertinent.

En effet, le modèle 1 implique des applications sur les plafonds pouvant induire une plus grande contamination des mains alors que le modèle 3 prend seulement en compte des applications à hauteur d'homme, ce qui semble pertinent compte tenu que les usages revendiqués n'impliquent pas d'application au dessus de la tête. A noter que le modèle 3 ne considère que des expositions en extérieur. Ceci pourrait induire une sous-estimation de l'exposition par inhalation mais elle est largement négligeable par rapport à l'exposition cutanée (plus de 100 fois inférieure) et n'aura donc pas d'impact sur le résultat final.

Ainsi, considérant le modèle 3, l'Anses considère les risques liés à l'exposition de l'utilisateur professionnel comme acceptables sans port de gants.

2.5. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Aucune évaluation du risque pour le consommateur lié à l'utilisation de la famille de produits ENSELE 3452 n'a été réalisée par l'EMR.

En l'absence d'évaluation, le bois traité avec les produits appartenant à la famille de produits ENSELE 3452 ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact direct avec les aliments (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

2.6. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT, DONNEES D'ECOTOXICITE ET L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, la famille de produits ENSELE 3452 ne nécessite pas de classification.

La classification pour les produits appartenant à la famille de produits ENSELE 3452 est mentionnée en annexe 2.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour la famille de produits ENSELE 3452 pour les usages et les doses évalués et autorisés par l'EMR et revendiqués par le pétitionnaire.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, sur les conclusions de l'évaluation communautaire des substances actives, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits ENSELE 3452 ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité de la famille de produits ENSELE 3452 ne peut être démontré. L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité.

Les risques pour la santé humaine liés à l'utilisation de la famille de produits ENSELE 3452 sont considérés comme acceptables dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les professionnels et les non professionnels.

Considérant les usages revendiqués pour la famille de produits ENSELE 3452, aucune évaluation du risque pour le consommateur n'a été réalisée par l'EMR. En l'absence d'évaluation, le bois traité ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact direct avec les aliments (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la famille de produits ENSELE 3452 sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées et dans le strict respect des instructions d'utilisation.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché de la famille de produits ENSELE 3452 dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, pour les usages figurant à l'annexe 1.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, ENSELE 3452, IPBC, Propiconazole, Tébuconazole, Thiaclopride, TP8

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France
De la famille de produits ENSELE 3452 et autorisés par l'Etat membre de référence

| | Revendiqués en France | Autorisés par l'EMR |
|--|---|--|
| Type d'utilisateur | Professionnel. Non professionnel. | Professionnel. Non professionnel. |
| Type de produits en bois | Bois de type résineux et feuillus. | Bois de type résineux et feuillus (données d'efficacité à fournir en post-AMM sur les feuillus). |
| Type du traitement | Traitement préventif | Traitement préventif |
| Classes d'usages | 1, 2 et 3. | 1, 2 et 3. |
| Organismes cibles | Champignons destructeurs du bois. Insectes à larves xylophages. Termites. | Champignons destructeurs du bois. Insectes à larves xylophages. Termites. |
| Méthode d'application et dose d'application | Professionnel : Application superficielle au pinceau. Non professionnel : Application superficielle au pinceau. 550 g/m ² de bois. | Professionnel : Application superficielle au pinceau. Non professionnel : Application superficielle au pinceau. Application en 2 couches jusqu'à 550 g/m ² de bois. |

Annexe 2

Classification de la famille de produits ENSELE 3452, phrases de risque et conseils de prudence

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, la famille de produits ENSELE 3452 ne nécessite pas de classification.