

Maisons-Alfort, le 9 mai 2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande) d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide CELCURE MC-T4
à base de tebuconazole, de carbonate basique de cuivre et de Bardap 26,
de la société Koppers Performance Chemicals Denmark ApS

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 CELCURE MC-T4 de la société Koppers Performance Chemicals Denmark ApS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide CELCURE MC-T4 à base de 0,80 % de tébuconazole¹, de 36,37% carbonate basique de cuivre² et de 0,81% bardap 26³, est un type de produit 8⁴ destiné à la préservation du bois ⁵. Le produit biocide est une suspension concentrée destinée à être appliquée sur des bois de classes 1 à 4 en traitement préventif par imprégnation par des industriels.

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° 528/2012⁶.

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.

¹ 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.

² Directive 2012/2/UE de la Commission du 09 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 de ladite directive.

³ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2016/1093 DE LA COMMISSION du 6 juillet 2016 approuvant le propionate de didécylméthylpoly(oxyéthyl)ammonium en tant que substance

⁴ TP8 : produits de protection du bois

⁵ Directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

⁶ 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

Le produit CELCURE MC-T4 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.

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'Anses⁷.

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 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 CELCURE MC-T4 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial devra être soumise à l'Etat Membre Rapporteur pour confirmer la durée de conservation de 2 ans.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit CELCURE MC-T4 est efficace en traitement préventif (classes d'usage 1 à 4) 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

Certaines espèces de champignons destructeurs du bois montrent une certaine adaptation au cuivre (Pohleven *et al.*, 2002⁸), c'est pourquoi il est associé avec d'autres substances actives. Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives carbonate de cuivre, tebuconazole et bardap 26 dans le cadre de la préservation du bois

En cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, le sodium nitrite et l'éthan-1,2-diol, contenus dans le produit CELCURE MC-T4 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

⁷ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁸ Pohleven, Franc & Humar, Miha & Amartey, Samuel & Benedik, J. (2000). Tolerance of wood decay fungi to commercial copper based wood preservatives.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions est inférieure aux AELs⁹ du cuivre et du tebuconazole et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces 2 substances actives sont inférieurs à 1 pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

En application du document guide¹⁰, une évaluation du risque a été réalisée pour l'éthane-1,2-diol, substance préoccupante pour la santé humaine. L'estimation de l'exposition à cette substance est également inférieure à la Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) Européenne dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs et des autres personnes permet de conclure sur la conformité des usages dans les conditions d'emploi revendiquées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit CELCURE MC-T4, 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 les substances actives uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Pour l'application du produit par traitement pénétrant par imprégnation (vide pression) en milieu industriel, et l'utilisation des bois en situation de classes d'usage 1 à 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.

Pour l'application du produit par traitement pénétrant par imprégnation (vide pression) en milieu industriel, et l'utilisation des bois en situation de classes 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 :

- *Le produit biocide ne peut être appliqué que sur du bois qui ne sera pas utilisé en contact direct avec des eaux de surface*

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement 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 CELCURE MC-T4 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

⁹ 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.

¹⁰ Guidance on the BPR : Volume III Parts B+C, Version 4.0, December 2017, Annex A.

Données requises en post-autorisation

Une étude de stabilité au stockage pendant 2 ans à température ambiante dans l'emballage commercial doit être fournie à l'Etat membre rapporteur

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit CELCURE MC-T4 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse et pourriture molle) Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)	UC 1 : 6-8,53 kg de produit / m ³ de bois UC 2 et 3 : 8,53 kg de produit / m ³ de bois UC 4 : 8,53 – 13 kg de produit / m ³ de bois	Traitement préventif des bois de Classes d'usage 1 à 4 Traitement pénétrant par impregnation (vide pression) Industriels	Conforme

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	Celcure MC-T4
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	Protim Ltd
	Adresse	c/o Grant Thornton, 13-18 City Quay, D02 ED70 Dublin 2 Irlande
Numéro de demande	BC-YK039988-99	
Type de demande	Demande de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Protim Solignum Ltd
Adresse du fabricant	Lingfield Way Darlington DL1 4QA Royaume Uni
Emplacement des sites de fabrication	Lingfield Way Darlington DL1 4QA Royaume Uni LMI AB, Långebergavägen 40, 256 69 Helsingborg, Suède

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

Substance active	Carbonate de cuivre basique
Nom du fabricant	CP Chem. Co. Ltd
Adresse du fabricant	#129, Poseunggongdan-ro 117 beon-gil Poseung-eup Pyongtaek-si Kyeonggi-do Corée du Sud 17956

Anses – n° BC-YK039988-99
CELCURE MC-T4

Emplacement des sites de fabrication	#129, Poseunggongdan-ro 117 beon-gil Poseung-eup Pyongtaek-si Kyeonggi-do Corée du Sud 17956
Nom du fabricant	Ruanshi Chemicals Company Ltd
Adresse du fabricant	No. 28 Dongzhou Road, Economic & Technological Development Zone, Changshu, Jiangsu Province, Chine 21550
Emplacement des sites de fabrication	No. 28 Dongzhou Road, Economic & Technological Development Zone, Changshu, Jiangsu Province, Chine 21550
Nom du fabricant	Cosaco (formerly Spiess Urania)
Adresse du fabricant	Frankenstrasse 18b, 20097 Hamburg, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Frankenstrasse 18b, 20097 Hamburg, Allemagne
Nom du fabricant	Adchem (Australia) PTY Limited
Adresse du fabricant	Linkson Street, Burra , 5417, Australie
Emplacement des sites de fabrication	Linkson Street, Burra , 5417, Australie

Substance active	Tebuconazole
Nom du fabricant	Lanxess Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Material Protection Products Kennedyplatz 1, D-50569 Köln, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Corp Agricultural Division, PO Box 4913, Hawthorn Road, MO 64120-0013, Kansas City Etat-Unis

Substance active	Poly(oxy-1,2-ethanediyl), .alpha.-[2-(didecylmethylammonio)ethyl]- .omega.-hydroxy-, propanoate (salt) (Bardap 26)
Nom du fabricant	Arxada (Formerly Lonza Ltd)
Adresse du fabricant	Nattermannallee 1 DE-50829 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	3500 Trenton Avenue Williamsport, PA-17701 Etat-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 (%)
Bardap 26	N,N-didecyl-N-methylpoly(oxyethyl)ammonium propionate (DMPAP)	Substance active	94667-33-1	-	0,81
Carbonate basique de cuivre	Copper(II) carbonate-copper(II) hydroxide (1:1)	Substance active	12069-69-1	235-113-6	36,37
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	0,80
Sodium nitrite	Sodium nitrite	Co-formulant	7632-00-0	231-555-9	3,06
Ethane-1,2-diol		Co-formulant	107-21-1	203-473-3	0,15

2.2. Type de formulation

Suspension concentrée (SC)

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 (voie orale) – catégorie 4 Toxicité aiguë (inhalation) – catégorie 4 Irritation oculaire – catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H332 : Nocif par inhalation H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/ .../en cas de malaise. P330 : Rincer la bouche

	<p>P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P312: Call a POISON CENTER/doctor/... if you feel unwell.</p> <p>P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</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>P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif des bois résineux par imprégnation contre les champignons, les insectes à larves xylophages et les termites - industriel

Type de produit	8
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 et pourriture molle).</p> <p>Insectes à larves xylophages : Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) Stade : Larves</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classes d'usage 1 à 4
Méthode(s) d'application	Traitement pénétrant (imprégnation vide-pression)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>UC1 : 6 - 8.53 kg de produit / m³ de bois</p> <p>UC2 : 8.53 kg de produit / m³ de bois</p> <p>UC3 : 8.53 kg de produit / m³ de bois</p> <p>UC4 : 8.53 - 13 kg de produit / m³ de bois</p> <p>Bois résineux</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuve en PEHD de contenance 1000L

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

- Le produit doit être dilué entre 0,5 et 3% avant d'être appliqué par imprégnation vide-pression.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Le mélange et chargement doit être effectué avec un système de dosage automatisé.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- 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 tels.
- 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 produit biocide ne peut être appliqué que sur du bois qui ne sera pas utilisé en contact direct avec des eaux de surface.
- Se laver les mains après manipulation du produit concentré.
- 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) et une combinaison (au minimum de catégorie III type 6) pendant la phase de manipulation du produit.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Le responsable de la mise sur le marché du bois traité doit s'assurer que le bois ne soit pas destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les 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 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 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau.
Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes: Appeler immédiatement le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.

Informations au personnel de santé / au médecin: Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.

EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche.

- En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Informations au personnel de santé / au médecin: Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.

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

- Conserver dans un endroit sec et ventilé ou aéré.
- Ne pas stocker à plus de 40°C.
- Protéger du gel.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)