

Maisons-Alfort, le 24 mai 2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocide KORDON à base de deltaméthrine, de la société BAYER SAS

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 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 mineur pour la famille de produits biocide KORDON de la société BAYER SAS.

La famille de produits biocide KORDON est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les termites à base de 2 g / m² % (m/m) de deltaméthrine². Le produit, sous forme de toile imprégnée de deltaméthrine est appliqué comme barrière physico-chimique par des professionnels pendant les constructions des bâtiments.

La demande de changement mineur concerne l'extension de la durée de conservation de la famille de produits de 2 à 3 ans.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, 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

La famille de produits KORDON a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes

² Directive 2011/81/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la deltaméthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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.

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 de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les conséquences du changement des conditions d'emploi de la famille de produits KORDON (changement de durée de vie) sur les caractéristiques physico-chimiques ont été décrites et sont considérées comme conformes dans le cadre des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT/METHODES ANALYTIQUES

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance des organismes cibles à la substance active, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation, au risque pour l'environnement et aux méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

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 mineur (augmentation de la durée de vie de 2 à 3 ans) de la famille de produits KORDON a été démontrée.

Les conditions d'emploi autorisées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques de la famille de produite présenté en annexe.

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom(s) commercial(aux) ⁴	KORDON

1.2. Type de produit (s)Nom commercial de la famille de produit

Types de produit	Insecticides acaricides et autres arthropodes- TP18

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	BAYER S.A.S.
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09
Numéro de demande	BC-EP035252-42	
Type de demande	Changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.4. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BAYER S.A.S
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09
Emplacement des sites de fabrication	1) Quality Always 182, Cavan Rd, Dry Creek 5094 South Australia Australie 2) Carpenter Z.I. des Sablonnières

⁴ Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ.

B.P.15 – route de Chatelais
F-53400 Craon
France

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

Substance active	Deltamethrine
Nom du fabricant	BAYER CROPSCIENCE AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited 306/3 II Phase GIDC 396195 Vapi Inde

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
alpha-cyano-3-phenoxybenzyl[1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-[2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUC4 DSN 17)	(S)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Active substance	52918-63-5	258-256-6	0,4	0,4

2.2. Type de formulation

Toile non tissée imprégnée de deltaméthrine isolée entre deux couches de polyéthylène (PE)

Partie II.- deuxième niveau d'information

1. Information administrative sur le Meta RCP

1.1. Identification du Meta RCP

Identification	KORDON
-----------------------	--------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	
---------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP18
----------------------------	------

2. Composition du Meta RCP

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
alpha-cyano-3-phenoxybenzyl[1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-[2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUC4 DSN 17)	(S)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Active substance	52918-63-5	258-256-6	0,4	0,4

2.2. Types de formulations

Toile non tissée imprégnée de deltaméthrine isolée entre deux couches de polyéthylène

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Les phrases: EUH 208 « Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one/2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique » doivent apparaître sur l'étiquetage des produits de la famille KORDON.

Pour le produit contenant le 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), l'étiquette doit également porter la phrase suivante : EUH 208 « Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT). Peut produire une réaction allergique ».

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection des bâtiments par les professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit KORDON est utilisé pour la protection des nouveaux bâtiments contre les infestations de termites. Le produit, sous forme de toile imprégnée de 2 g / m ² de deltaméthrine est appliqué comme barrière physico-chimique par des applicateurs professionnels pendant les constructions des bâtiments
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p><i>Termites :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Reticulitermes spp.</i> - <i>Coptotermes spp.</i> - <i>Heterotermes spp.*</i>. <p>Stade de développement: adulte</p>
Domaine(s) d'utilisation	Application pendant la phase de construction
Méthode(s) d'application	Les produits de la famille KORDON sont utilisés comme matériau de construction emprisonné dans les différentes couches de la dalle (pose totale) ou sont posés de façon périmétrique entre la dalle et les autres éléments de maçonneries.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit, prêt à l'emploi, contient 2 g/m ² de deltaméthrine. Une seule application pendant la phase de construction du bâtiment.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Taille des rouleaux : 0,1 à 1,2 m x 50 m</p> <p>Type de conditionnement : les rouleaux de KORDON sont dans des sacs en plastique en polyéthylène.</p>

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les instructions fournies.
- Prévenir le responsable de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant la phase de manipulation du produit.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Stocker le produit dans un endroit sec.
- Au cours de la période entre l'installation du produit et la fin de construction du bâtiment, les travailleurs sur le site doivent porter une attention particulière à ce qu'aucune détérioration du KORDON ne se produise.

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 (non évalué par l'Anses)

Effets indésirables

- Risque de survenue de sensations transitoires (maximum 24 heures) de type brûlure ou piqûre, au niveau du visage ou des muqueuses, sans lésion cutanée.

Premiers soins :

- Inhalation : Amener la victime à l'air libre.
- Contact avec la peau : Laver avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation de la peau, envisager l'application d'une huile ou d'une lotion contenant de la vitamine E. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- Contact avec les yeux : Enlever les lentilles de contact et rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes.
- Ingestion : Rincer la bouche.

Protection de l'environnement :

- Ne pas rejeter dans les eaux de surface, les égouts et les eaux souterraines.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans le circuit de collecte approprié.
- Ne pas jeter les résidus de produits dans les égouts et les cours d'eau.
- Eviter le rejet dans l'environnement.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- *Durée de stockage: 3 ans*

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant l'emploi ».
- Soumettre au renouvellement de l'autorisation un essai de terrain sur le genre *Heterotermes spp* confirmant l'efficacité du produit KORDON sur ce genre.
- En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le meta-RCP

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

La famille de produits est composée de deux produits KORDON, ayant le même usage, la même formulation et la même composition en substance active.

Nom commercial	KORDON				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
alpha-cyano-3-phenoxybenzyl[1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-[2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUC4 DSN 17)	(S)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Active substance	52918-63-5	258-256-6	0,4

Nom commercial	KORDON				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
alpha-cyano-3-phenoxybenzyl[1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-[2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUC4 DSN 17)	(S)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Active substance	52918-63-5	258-256-6	0,4