

Maisons-Alfort, le 22/05/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM à base de perméthrine, de la société BERKEM DEVELOPPEMENT

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 de changement mineur pour le produit biocide SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM de la société BERKEM DEVELOPPEMENT.

Le produit biocide SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM est un type de produit 18¹ à base de 1,08 % de perméthrine² destiné à la lutte contre les termites. Le produit est une barrière physico-chimique anti-termites, prête à l'emploi (film polyéthylène), appliquée par les professionnels lors de la pré-construction des bâtiments.

La demande de changement mineur pour le produit SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM concerne le remplacement du pigment vert par des pigments noir et jaune.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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 SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

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

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

² Règlement d'exécution(UE) No 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance et au risque via l'alimentation 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.

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du changement des conditions d'emploi du produit SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES (changement de composition) ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour, sont inchangées.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine et l'environnement n'ont pas été revues. Les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM n'a été identifié comme présentant une activité de perturbateur endocrinien (PE), à l'exception d'un co-formulant qui serait susceptible de présenter une activité PE, sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. Dans les conditions d'emploi du produit, l'exposition à ce co-formulant est considérée comme très limitée. L'évaluation du caractère PE de ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

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 du produit SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit 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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BERKEM DEVELOPPEMENT
	Adresse	Marais Ouest 24680 Gardonne France
Numéro de demande	<i>BC-XR045407-08</i>	
Type de demande	Demande de modification mineure	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SARPAP & CECIL INDUSTRIES SAS - BERKEM Group
Adresse du fabricant	Marais Ouest 24680 Gardonne France
Emplacement des sites de fabrication	Marais Ouest 24680 Gardonne France

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1, D-50568 Köln, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot # 306/3 II Phase, GIDC , Vapi – 396 195 Gujarat , Inde

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	TAGROS Chemicals India Ltd
Adresse du fabricant	72 Marshalls road, Egmore, Chennai-600 008, Tamil Nadu, Inde
Emplacement des sites de fabrication	A4 / 1 & 2 SIPCOT Industrial Complex Pachayankuppam 607 005 CUDDALORE, Tamil Nadu, Inde

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 (% m/m)
Perméthrine (technique)	3-phenoxybenzyl (1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	1,08

2.2. Type de formulation

XX : autre (film)

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	Sensibilisation cutanée catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée 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	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

	<p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau</p> <p>P333 + P313 : En cas d'irritation/éruption cutanée : Consulter un médecin</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette)</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif contre les termites

Type de produit	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM est une barrière physico-chimique utilisée pendant la phase de construction, pour la protection des nouvelles constructions contre les infestations de termites.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Termites souterrains (<i>Reticulitermes spp.</i>, <i>Coptotermes spp.</i>, <i>Heterotermes spp.</i>, <i>Prorhinotermes spp.</i>)</p> <p>Termites de bois sec (<i>Nasutitermes spp.</i> et <i>Cryptotermes spp.</i>)</p> <p>Stades : ouvriers, soldats et nymphes</p>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif par application au début la phase de construction du bâtiment
Méthode(s) d'application	Avant de couler le béton : application directe du film en pose totale en vide sanitaire ou sur le remblai.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Produit prêt à l'emploi contenant 1,08 % m/m de perméthrine</p> <p>Une application unique pendant la construction.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et professionnels entraînés
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Le produit SIKAGARD 150 ANTI-TERMITES FILM est un film en LDPE emballé dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rouleaux en LDPE⁴ de 30 m², (largeur : 6 m ; longueur : 5 m) ; - Rouleaux en LDPE de 75 m² (largeur : 3 m ; longueur : 25 m) ; - Rouleaux en LDPE de 150 m² (largeur : 6 m ; longueur : 25 m)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

⁴ LDPE : Low density polyethylen (polyéthylène faible densité)

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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- 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 d'application du produit.
- Ne pas exposer le film aux intempéries lors de sa pose.

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 la peau : 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.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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

-

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

- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

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