

Maisons-Alfort, le 09/11/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TECHNIVERT à base d'acétamipride, de la société SAPA

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 TECHNIVERT de la société SAPA.

Le produit biocide TECHNIVERT à base de 0,2 % d'acétamipride¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les termites. Le produit biocide est un liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué préventivement en pose périmétrique durant la construction des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

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 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 TECHNIVERT a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et validation par la DEPR.

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 (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/1129 de la Commission du 13 août 2018 approuvant l'acétamipride en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18.

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 31 mars 2022 et 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 TECHNIVERT 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 TECHNIVERT est efficace contre les termites souterrains *Reticulitermes spp.* lorsqu'il est appliqué en tant que barrière physico-chimique en pose périmétrique et dans les zones singulières (tuyaux, gaines...), dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

L'essai de terrain en cours de réalisation est prévue pour une durée de 10 ans. Les rapports intermédiaires à 6, 8 et 10 ans, disponibles lors du renouvellement du produit, devront être soumis lors de la demande de renouvellement du produit.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à la substance active acétamipride chez les termites n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, le MIT et le CMIT-MIT, contenus dans le produit TECHNIVERT ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Neuf co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TECHNIVERT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ 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 TECHNIVERT, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

⁵ 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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant l'utilisation du produit TECHNIVERT, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence 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 les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Une fois sèches, les surfaces traitées doivent être totalement protégées tant qu'elles ne sont pas recouvertes de maçonneries ou à l'abri des intempéries (gaines, tuyaux...).
- N'appliquer le produit que sur des surfaces qui seront recouvertes de maçonnerie après construction.
- La zone où le produit est manipulé pour sa préparation ou son application doit être protégée par un revêtement imperméable non connecté à un réseau de collecte des eaux.
- Etant donné la forte toxicité de l'acétamipride pour les organismes aquatiques et terrestres, tout rejet vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau doit être empêché. Tous les rejets de produit incluant l'eau ou le sol contaminé doivent être collectés et éliminés dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas appliquer le produit si de la pluie est annoncée dans les 24 heures.

Ainsi ces usages sont conformes considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TECHNIVERT 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.

La substance active acétamipride a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit TECHNIVERT ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une de mise à disposition sur le marché du produit TECHNIVERT :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Termites Reticulitermes spp.	Produit prêt à l'emploi 400-500g de produit/m ²	Usage extérieur Une application lors de la construction des bâtiments en pose périmétrique et dans les zones singulières (tuyaux, gaines...) Utilisateurs professionnels	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	TECHNIVERT
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	SAPA
	Adresse	224, rue Eugène Biraud 17 700, Saint Georges du Bois France
Numéro de demande	BC-NM056842-23	
Type de demande	Demande d'autorisation nationale de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	KWIZDA
Adresse du fabricant	30 Avenue de l'Amiral Lemonnier 78160 Marly le Roi France
Emplacement des sites de fabrication	OLERON STP Petit Port des Seynes 17320 Marennes France

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

Substance active	1235 - N-((6-chloro-3-pyridinyl)méthyl)-N'-cyano-N-méthyléthanimidamide (acétamipride).
Nom du fabricant	Nisso Chemical Europe GmbH
Adresse du fabricant	Berliner Allee 42 40212 Düsseldorf Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Nihongi Plant, Nippon Soda Co., Ltd. 950 Fujisawa Nagakoh-Ku 949-2392 Johetsu Niigata Japon Liling Fine Chemicals Co., Ltd. 698 Xing Gang Rd., Riverside Industry Park, Changshu, Economic Development Zone. 215537 Jiangsu Chine

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 (%)
Acétamipride	(E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamidine	Substance active	135410-20-7	/	0,2
MIT	2-methyl-2H-isothiazol-3-one	Conservateur	2682-20-4	-	0,006
C(M)IT MIT	Masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	Conservateur	55965-84-9	-	< 0,0007

2.2. Type de formulation

AL – Liquide destiné à être utilisé sans dilution

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 chronique Catégorie 3
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une réaction allergique H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une réaction allergique H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les vapeurs. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/... P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT) Contient du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT)

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection des bâtiments – Traitement préventif – Professionnels

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit TECHNIVERT est une barrière physico-chimique utilisée pendant la phase de construction, pour protéger les bâtiments contre les termites souterrains.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Termites <i>Reticulitermes spp.</i>
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur Application pendant la phase de construction
Méthode(s) d'application	Le produit TECHNIVERT est appliqué au pinceau, à la brosse ou au rouleau, de façon périmétrique entre la dalle de béton et les autres éléments de maçonnerie et dans les zones singulières (tuyaux, gaines...) lors de la construction du bâtiment
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une application de 400 à 500g de produit/m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Canette en étain avec revêtement en PEBD (25 kg)

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants et une combinaison de protection (matériau des gants et de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) lors de la manipulation et l'application du produit.
- Porter une protection faciale lors de la manipulation et l'application du produit.
- Eviter les éclaboussures lors de la phase de chargement du produit.
- Après utilisation, ne pas rincer l'équipement d'application à l'eau. Réutiliser l'équipement sans nettoyage ou jeter le dans un circuit de collecte appropriée.
- N'appliquer le produit que sur des surfaces qui seront recouvertes de maçonnerie après construction.
- Une fois sèches, les surfaces traitées doivent être totalement protégées tant qu'elles ne sont pas recouvertes de maçonneries ou à l'abri des intempéries (gainés, tuyaux...).
- La zone où le produit est manipulé pour sa préparation ou son application doit être protégée par un revêtement imperméable non connecté à un réseau de collecte des eaux.
- Etant donné la forte toxicité de l'acétamipride pour les organismes aquatiques et terrestres, tout rejet vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau doit être empêché. Tous les rejets de produit incluant l'eau ou le sol contaminé doivent être collectés et éliminés dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas appliquer le produit si de la pluie est annoncée dans les 24 heures.

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 (ou les cheveux) : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, 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

- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette du produit devra indiquer qu'il contient du dioxyde de titane (nano).
- L'efficacité a été démontrée uniquement sur des termites souterrains du genre *Reticulitermes*.