

Maisons-Alfort, le 20 décembre 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TERMIFILM FLEX 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide TERMIFILM FLEX de la société BERKEM DEVELOPPEMENT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide TERMIFILM FLEX est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les termites à base de 1.6% de perméthrine². Le produit biocide est une barrière physico-chimique pour la protection préventive destiné à être appliqué par des utilisateurs professionnels en pré-construction pour la protection des bâtiments.

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 la Belgique, Etat membre de référence (EMR) 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 TERMIFILM FLEX a été évalué et autorisé par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. 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 caractéristiques physico-chimiques du produit TERMIFILM FLEX 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 TERMIFILM FLEX est efficace contre les termites souterrains *Coptotermes spp.* lorsqu'il est appliqué en tant que barrière physico-chimique en pose périmétrique dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Pour démontrer l'efficacité du produit TERMIFILM FLEX contre les termites souterrains *Reticulitermes spp.*, les résultats intermédiaires d'un essai de terrain en cours ont été présentés dans le dossier. Cet essai montre que les termites n'ont pas traversé le produit TERMIFILM FLEX après deux ans de mise en œuvre. Néanmoins, en l'absence de pénétration des dispositifs témoins par les termites après 2 ans, il n'est possible de conclure formellement sur l'efficacité du produit. Les rapports intermédiaires de cet essai à 4, 6, 8 et 10 ans seront évalués par l'état membre de référence afin de confirmer l'efficacité du produit sur *Reticulitermes*.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides de la famille des pyréthrinoïdes comme la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique. Cependant, aucune donnée n'a été trouvée dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance des termites à la perméthrine.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TERMIFILM FLEX 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 TERMIFILM FLEX, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

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 la phase de pose du film TERMIFILM FLEX :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment aquatique, sédimentaire, terrestre ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à la phase de pose du produit TERMIFILM FLEX, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Concernant la phase d'utilisation du film :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à une l'utilisation de la famille de produits TERMIFILM FLEX, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC les conditions d'utilisation 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 TERMIFILM FLEX 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.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Termites souterrains: <i>Coptotermes spp.</i> , <i>Reticulitermes spp.</i> Stades ouvriers, soldats et nymphes	1,6 % m/m perméthrine soit 3,8 g sa /m ²	Professionnel Traitement préventif sous forme de barrière physico-chimique pour empêcher les invasions de termites dans les bâtiments Une application au début de la construction du bâtiment en pose périmétrique	Conforme

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	TERMIFILM FLEX
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	Berkem SAS
	Adresse	Marais Ouest 24680 Gardonne France
Numéro de demande	BC-MH039819-24	
Type de demande	Reconnaissance Mutuelle Séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ADKALIS
Adresse du fabricant	Marais Ouest F 24680 Gardonne France
Emplacement des sites de fabrication	Marais Ouest F 24680 Gardonne France

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

Substance active	1342 - Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D 50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited, Vapi 396 195 Gujarat 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 (%)
Perméthrine	3-phenoxybenzyl(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate ou 3-phenoxybenzyl(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	1,6%

2.2. Type de formulation

Autres : Fibres de Polyester imprégnées de PVC

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	Sensibilisant cutané 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	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 P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection préventive – Professionnels – Extérieur

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 TERMIFILM FLEX 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)	<i>Reticulitermes spp.</i> <i>Coptotermes spp.</i> Stades : ouvriers, soldats et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	Application pendant la phase de construction
Méthode(s) d'application	Pose de façon périmétrique entre la dalle de béton et les autres éléments de maçonnerie
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi contenant 1,6 % de perméthrine, soit 3,8 g sa/m ² Une application au début de la construction du bâtiment en pose périmétrique
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Rouleau, Polyester imprégné de PVC, 10cm x 50m Rouleau, Polyester imprégné de PVC, 15cm x 50m Rouleau, Polyester imprégné de PVC, 20cm x 50m

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

- 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

- 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 de manipulation du produit.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

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 : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation de poussières : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Les résidus de produits, les emballages et tout autre déchet lié au traitement doivent être considérés comme des déchets dangereux et éliminer dans un circuit de collecte approprié.
- Conserver le récipient d'origine hermétiquement fermé et dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Stocker dans des conditions standard de température (sans gel).
- 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.