

Maisons-Alfort, le 1^{er} août 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TERMIFILM 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 de la société BERKEM DEVELOPPEMENT.

Le produit biocide TERMIFILM est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les termites à base de 1 % de perméthrine² (pure) et 1,08 % de perméthrine technique. Le produit est une barrière physico-chimique anti-termites prête à l'emploi (film polyéthylène), appliqué par les professionnels en pré-construction pour la protection des bâtiments.

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 TERMIFILM 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 soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

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 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.

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 09/11/2017 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 TERMIFILM ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'utilisation 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 est efficace contre les termites souterrains (*Reticulitermes spp.*, *Coptotermes spp.*, *Heterotermes spp.*, and *Prorhinotermes spp.*) et les termites de bois sec (*Nasutitermes spp.* et *Cryptotermes spp.*) lorsqu'il est appliqué en tant que barrière physico-chimique en pose totale dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides de la famille des pyréthriinoïdes 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 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 aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant la phase de pose du produit TERMIFILM :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre, lors d'émissions directes, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour le sol.
- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire, ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration liés à l'utilisation du produit TERMIFILM lors d'émissions indirectes via la station d'épuration, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.

Dans ce cas, lors de la pose du film, la mesure de gestion de risques suivante peut être proposée pour prévenir l'exposition des espèces non cibles des différents compartiments environnementaux *via* le lessivage du produit exposé aux intempéries : « ne pas exposer le film aux intempéries lors de sa pose ».

La phase de pose du produit TERMIFILM serait conforme avec cette mesure de gestion des risques. Toutefois, en l'absence d'information sur son l'applicabilité, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de cet usage.

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.

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre, lors d'émissions indirectes via la station d'épuration, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour le sol dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, 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 TERMIFILM :

- 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, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans 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 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 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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Termites souterrains : (<i>Reticulitermes spp.</i> <i>Coptotermes spp.</i> <i>Heterotermes spp.</i> <i>Prorhinotermes spp.</i>) Termites de bois sec : (<i>Nasutitermes spp.</i> <i>Cryptotermes spp.</i>) Stades ouvriers, soldats et nymphes	1 % m/m	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 totale.	non finalisé - Risques inacceptables pour les organismes des compartiments aquatique et terrestre lors des rejets directs. Absence d'information quant à l'applicabilité des mesures de gestion des risques visant à prévenir les rejets directs

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
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	BC-PP023938-11	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

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 (%)
Perméthrine (technique)	3-phenoxybenzyl (1RS)- cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)- 2,2- dimethylcyclopropanecarboxyl ate	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	<p>P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.</p> <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 TERMIFILM 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> and <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 % 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 TERMIFILM est un film en LDPE emballé dans des :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rouleaux en LDPE⁶ 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)

⁶ LDPE : Low density polyethylen (polyéthylène faible densité)

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

- 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