

Maisons-Alfort, le 04/04/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide TRITHOR S** **à base de perméthrine,** **de la société ENSYSTEX Europe**

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 TRITHOR S de la société ENSYSTEX Europe.

Le produit biocide TRITHOR S est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les termites souterrains à base de 0,55 % de perméthrine². Le produit est sous forme de barrière physico-chimiques anti-termites prête à l'emploi utilisé en pré-construction pour la protection des bâtiments, utilisés par des utilisateurs professionnels.

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 biocide TRITHOR S 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.

¹ TP18 : Insecticides

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>

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 9 Novembre 2017, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit TRITHORS S 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.

Il conviendra de fournir les résultats finaux de l'étude long-terme pour le produit TRITHOR S dans un délai de 1 an.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit TRITHOR S est efficace contre les termites souterrains (*Reticulitermes spp.*, *Coptotermes spp.*, *Heterotermes spp.* et *Nasutitermes 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.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroides 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 TRITHOR S pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit TRITHOR S, 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 TRITHOR S :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre, ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration lors d'émissions indirectes *via* la station d'épuration, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

⁵AEL : (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 directes, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour le sol dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.
- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire 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, une mesure de gestion de risques peut être proposée pour prévenir l'exposition des espèces non cibles des compartiments aquatique et sédimentaire *via* le lessivage du produit exposé aux intempéries : « En cas de rejet possible vers un réseau de collecte des eaux, ne pas exposer le film aux intempéries lors de sa pose ». L'usage de cette barrière physico-chimique pour lutter contre les termites souterrains serait conforme avec cette mesure de gestion de risque. Toutefois en l'absence d'information sur son applicabilité, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de cet usage.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à la phase de pose du produit TRITHOR S, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC 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, liés à l'utilisation du TRITHOR S, 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 du TRITHOR S, 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 TRITHOR S 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 TRITHOR S

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p><i>Reticulitermes spp.</i> <i>Coptotermes spp.</i> <i>Heterotermes spp.</i> <i>Nasutitermes spp.</i></p> <p>(ouvriers, soldats et nymphes)</p>	0,55 %	<p>Professionnel</p> <p>Barriere physico-chimique prévue pour empêcher les invasions de termites dans les bâtiments. Une application au début de la construction du bâtiment en pose périmétrique.</p> <p>Sans rejet des eaux de ruissellement vers une station d'épuration au cours de la phase de pose du produit</p>	Conforme
<p><i>Reticulitermes spp.</i> <i>Coptotermes spp.</i> <i>Heterotermes spp.</i> <i>Nasutitermes spp.</i></p> <p>(ouvriers, soldats et nymphes)</p>	0,55 %	<p>Professionnel</p> <p>Barriere physico-chimique prévue pour empêcher les invasions de termites dans les bâtiments. Une application au début de la construction du bâtiment en pose périmétrique.</p> <p>Avec rejet des eaux de ruissellement vers une station d'épuration au cours de la phase de pose du produit</p>	<p>Non finalisé :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risques inacceptables pour les organismes des compartiments aquatique et sédimentaire lors d'émissions indirectes <i>via</i> la station d'épuration en l'absence de mesures de gestion des risques. - Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques.

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	TRITHOR S
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	ENSYSTEX EUROPE
	Adresse	16 avenue de la forêt 33 320 EYSINES France
Numéro de demande	BC-RQ023975-09	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BAMBERGER Kaliko Textile Finishing
Adresse du fabricant	Kronacher Str. 59 96052, Bamberg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Kronacher Str. 59 96052, Bamberg Allemagne

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	TAGROS
Adresse du fabricant	Tagros Chemicals India Limited, "Jhaver Centre", IV Floor, Rajha Annamalai Building, No. 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai - 600 008 Inde
Emplacement des sites de fabrication	Tagros Chemicals India Limited A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu, 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 (%)
Permethrine pure	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarbo xylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0.55

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	Sensibilisant cutané catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une réaction allergique 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 réaction allergique 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 : Eviter le rejet dans l'environnement 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 et au savon P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. P391 : Recueillir le produit répandu P501: Éliminer le contenu/réceptacle 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 – Traitement préventif - pose périmétrique

Type de produit	18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit TRITHOR S 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 souterrains (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> , <i>Heterotermes spp.</i> , et <i>Nasutitermes 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 maçonneries.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi contenant 0,55 % de perméthrine Une application au début de la construction du bâtiment en pose périmétrique.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit TRITHOR S est emballé dans des sacs en papier : <ul style="list-style-type: none"> - 5 rouleaux en PEMD de 100 mm de largeur sur 50 m de longueur, - 5 rouleaux en PEMD de 150 mm de largeur sur 50 m de longueur, - 4 rouleaux en PEMD de 200 mm de largeur sur 50 m de longueur, - 4 rouleaux en PEMD de 250 mm de largeur sur 50 m de longueur, - 2 rouleaux en PEMD de 300 mm de largeur sur 50 m de longueur. - 2 rouleaux en PEMD de 500 mm de largeur sur 50 m de longueur.

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 d'application du produit.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- En cas de rejet possible vers un réseau de collecte des eaux, 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 : 1 an.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Ne pas stocker à des températures au-dessus de 40 °C.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir en post-autorisation les résultats finaux de l'étude de stockage à température ambiante dans un délai de 1 an.
- En cas d'inefficacité du traitement, l'autorité compétente devra en être informée.