

Maisons-Alfort, le 02/07/2018

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS à base de perméthrine, de la société V33

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 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 TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS de la société V33.

Le produit biocide TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS est un type de produit 8¹ destiné au traitement préventif et curatif du bois du bois massif contre les termites et les insectes à larves xylophages à base de 0,75 % de perméthrine².

Le produit est un liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué par pulvérisation, brossage ou par injection à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et par le grand public.

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.

¹ TP8 : Produits de protection du bois

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS 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 finalisation 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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 14 septembre 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 TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS 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 TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS est efficace dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe :

- en traitement préventif (classe d'usage 1) contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*), et les termites (*Reticulitermes spp*, *Coptotermes spp*. et *Heterotermes spp.*) ;
- en traitement curatif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*) et les termites (*Reticulitermes spp*, *Coptotermes spp*. et *Heterotermes spp.*).

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroïdes 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 insectes à larves xylophages et des termites à la cyperméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

Néanmoins en cas de non efficacité du traitement (suspicion de résistance), le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées pour l'application par brossage (combinée par injection ou non), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'application par pulvérisation est non conforme pour les professionnels et conforme pour les non-professionnels. L'application par pulvérisation combinée par injection est non conforme pour les professionnels et conforme pour les non-professionnels.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas 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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation du produit TX201 TRAITEMENT MEUBLES ET PARQUETS n'a pas été considérée pertinente, 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 TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS 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 TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
	Application superficielle : 200 mL/m ²	<u>Traitement préventif des bois de classe d'usage 1 :</u> Application par : <ul style="list-style-type: none"> - Brossage, - Pulvérisation Utilisation en intérieur par des professionnels ou par le grand public.	Non conforme Risque inacceptable en sante humaine pour les utilisateurs professionnels
		<u>Traitement préventif des bois de classe d'usage 1 :</u> Application par brossage. Utilisation en intérieur par des professionnels ou par le grand public.	Conforme

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.

<p>Insectes à larves xylophages: capricorne (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.), vrillette (<i>Anobium punctatum</i> De Geer), lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>)</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes</i> spp., <i>Coptotermes</i> spp, <i>Heterotermes</i> spp.)</p>		<p><u>Traitement préventif des bois de classe d'usage 1 :</u> Application par pulvérisation.</p> <p>Utilisation en intérieur par le grand public.</p>	Conforme
	<p>Application superficielle : 300 mL/m²</p>	<p><u>Traitement curatif du bois en service:</u> Application par : - Brossage, - Pulvérisation</p> <p>Utilisation en intérieur par des professionnels ou par le grand public.</p>	Non conforme Risque inacceptable en sante humaine pour les utilisateurs professionnels.
		<p><u>Traitement curatif du bois en service:</u> Application par brossage.</p> <p>Utilisation en intérieur par des professionnels ou par le grand public.</p>	Conforme
		<p><u>Traitement curatif du bois en service:</u> Application par pulvérisation.</p> <p>Utilisation en intérieur par le grand public.</p>	Conforme
	<p>Application par injection: 150 mL/m² en association avec une application superficielle à la dose de 300 mL/m²</p>	<p><u>Traitement curatif du bois en service :</u> Application par injection en association avec une application superficielle par : - Brossage, - Pulvérisation</p> <p>Utilisation en intérieur par des professionnels ou par le grand public.</p>	Non conforme Risque inacceptable en sante humaine pour les utilisateurs professionnels
		<p><u>Traitement curatif du bois en service :</u> Application par injection en association avec une application superficielle par brossage.</p> <p>Utilisation en intérieur par des professionnels et le grand public.</p>	Conforme
		<p><u>Traitement curatif du bois en service :</u> Application par injection en association avec une application superficielle par pulvérisation</p> <p>Utilisation en intérieur par le grand public.</p>	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	TX201 TRAITEMENT MEUBLES PARQUETS
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	V33
	Adresse	La Muyre 39 210 Domblans France
Numéro de demande	BC-UH022920-40	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	V33
Adresse du fabricant	La Muyre 39 210 Domblans, France
Emplacement des sites de fabrication	La Muyre 39 210 Domblans, France

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1, D-50569 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	Caldic Denmark A/S (agissant pour Tagros Chemicals India Ltd.)
Adresse du fabricant	"Jhaver Centre", Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore 600 008 Chennai Inde
Emplacement des sites de fabrication	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 (%)
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarboxyl ate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,75 (technique)
ShellSol D60	Hydrocarbons, C10-C13, n- alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Co-formulant	64742-48-9	918-481-9	>95%

2.2. Type de formulation

Autre liquide

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	Toxicité par aspiration Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger

Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P102 : tenir hors de portée des enfants P103 : lire l'étiquette avant utilisation P273 : Eviter les rejets dans l'environnement P301+P310 : en cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin P331 : ne pas faire vomir P391 : Recueillir le produit répandu P405 : garder sous clef P501 : Eliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	EUH208 : Contient de la perméthrine. Peut produire une réaction allergique. EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif par brossage pour les professionnels et le grand public

Type de produit	PT8 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1 (résineux et feuillus)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – Stade : larve - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larve - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larve Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle par brossage
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Application par brossage. Taux d'application dans la zone analytique : CU1 : 200 mL de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en acier sans vernis intérieur de 0,5-0,75-1L Bidons en acier sans vernis intérieur de 2,5-5L Fûts en acier sans vernis intérieur de 25L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

--

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

- Pour les professionnels, durant l'application (injection ou pulvérisation), 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)

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement préventif par pulvérisation pour le grand public

Type de produit	PT8 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1 (résineux et feuillus)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Stade : larve - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larve - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larve Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Application par pulvérisation. Taux d'application dans la zone analytique : CU1 : 200 mL de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en acier sans vernis intérieur de 0,5-0,75-1L Bidons en acier sans vernis intérieur de 2,5-5L Fûts en acier sans vernis intérieur de 25L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

4.2.3. 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

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement curatif par brossage et par brossage combiné avec injection

Type de produit	PT8 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif du bois en service (résineux et feuillus)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Stade : larve - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larve - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larve Termes (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle par brossage Application par injection combinée à une application superficielle
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour l'application par brossage, le taux d'application est : 300 mL de produit par m ² de bois. Pour l'application par injection (en association avec un traitement superficiel uniquement), le taux est : 150 mL de produit / m ² de bois (+ 300 mL de produit / m ² de bois pour l'application superficielle)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en acier sans vernis intérieur de 0,5-0,75-1L Bidons en acier sans vernis intérieur de 2,5-5L Fûts en acier sans vernis intérieur de 25L

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en association avec un traitement curatif par application superficielle.

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

- Pour les professionnels, durant l'application par pinceau et par injection, 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).

4.3.3 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

4.3.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

4.4.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Traitement curatif par pulvérisation et par pulvérisation combiné avec injection pour le grand public

Type de produit	PT8 - Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif du bois en service (résineux et feuillus)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Stade : larves - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Stade : larves - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - Stade : larves Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour l'application par pulvérisation, le taux d'application est : 300 mL de produit par m ² de bois. Pour l'application par injection (en association avec un traitement superficiel uniquement), le taux est : 150 mL de produit / m ² de bois (+ 300 mL de produit / m ² de bois pour l'application superficielle)

Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en acier sans vernis intérieur de 0,5-0,75-1L Bidons en acier sans vernis intérieur de 2,5-5L Fûts en acier sans vernis intérieur de 25L

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en association avec un traitement curatif par application superficielle.

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

4.4.3. 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

4.4.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

4.4.5. 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

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter le contact avec la peau.
- Se laver les mains après manipulation du produit.
- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou avec les animaux de rente.
- Tenir hors de la portée des enfants.

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 d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, 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. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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 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. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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

- 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 : 50 mois

6. Autre(s) information(s)

- Le bois traité ne doit pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.