

Maisons-Alfort, le 3 mars 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation
de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES
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 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 de changement mineur pour le produit biocide TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES de la société V33.

Le produit biocide TX202 TRAITEMENT CHARPENTES – POUTRES à base de 0,645 % de perméthrine¹ est un type de produit 8² destiné au traitement préventif et curatif du bois massif contre les termites et les insectes à larves xylophages. 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 non professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES concerne l'ajout des conditionnements 60L et 215L pour les 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.

¹ 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.

² TP8 : Produits de protection du bois

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

La demande de changement mineur du produit TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE VIA L'ALIMENTATION / EFFICACITE / ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'environnement, à l'efficacité et au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation concernant un ajout d'emballages pour le produit TX 202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation concernant un ajout d'emballages pour le produit TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES ont été évalués. L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES pour les usages revendiqués, est toujours inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

⁴ 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.

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	TX202 TRAITEMENT CHARPENTES - POUTRES
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 39210 DOMBLANS FRANCE
Numéro de demande	<i>BC-DY054405-17</i>	
Type de demande	Demande de changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	V33
Adresse du fabricant	LA MUYRE 39210 DOMBLANS FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	LA MUYRE 39210 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, CHENNAI-600 008, 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- dimethylcyclopropanecarbo xylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,645 (technique)

2.2. Type de formulation

AL : 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 aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	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 P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/récipient dans ...
Note	EUH 208: Contient de la Permethrine et du 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone (MIT). Peut produire une réaction allergique

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif – Non professionnels

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>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 brossage Application superficielle par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Application par pulvérisation ou par brossage. 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	Bouteilles de 0,5-0,75-1L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Bidons de 2.5-5-6-20L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Fûts de 25-30-L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement curatif - Non professionnels

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	Traitement curatif du bois en service (intérieur)
Méthode(s) d'application	Application superficielle par brossage Application superficielle par pulvérisation Application par injection (en association avec un traitement superficiel)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Pour l'application par pulvérisation ou 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), le taux d'application 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	Bouteilles de 0,5-0,75-1L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Bidons de 2,5-5-6-20L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Fûts de 25-30-L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques

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 préventif – Professionnels

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>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 brossage Application superficielle par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Application par pulvérisation ou par brossage. Taux d'application dans la zone analytique : CU1 : 200 mL de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 0,5-0,75-1L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Bidons de 2.5-5-6-20L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Fûts de 25-30-60L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Cuves de 215L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Porter des gants protecteurs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison enduite lors de l'application du produit par pulvérisation.
- Pour l'application par brossage, utiliser une pompe doseuse pendant le transvasement.

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Traitement curatif - Professionnels

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	Traitement curatif du bois en service (intérieur)
Méthode(s) d'application	Application superficielle par brossage Application superficielle par pulvérisation Application par injection (en association avec un traitement superficiel)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Pour l'application par pulvérisation ou 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), le taux d'application 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
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 0,5-0,75-1L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Bidons de 2.5-5-6-20L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Fûts de 25-30-60L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques Cuves de 215L en acier recouvert à l'intérieur d'un vernis en résine époxy phénoliques

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Porter des gants protecteurs résistants aux produits chimiques (matériau des gants à préciser par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison enduite lors de l'application du produit par pulvérisation.
- Pour l'application par brossage, utiliser une pompe doseuse pendant le transvasement.

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 normales de stockage

-

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

- 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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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.
- En cas d'inhalation d'aérosol : 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.
- 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 : 48 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.
- La présence de perméthrine, MIT, BIT et C(M)IT/MIT, sensibilisants cutanés pouvant produire une réaction allergique, doit être reportée sur l'étiquette.