

Maisons-Alfort, le 12/11/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide VACSOL AQUA 6118
à base de penflufène et de perméthrine,
de la société YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH

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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide VACSOL AQUA 6118 de la société YOU SOLUTIONS GERMANY GMBH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide VACSOL AQUA 6118 à base de 0,38 % de penflufène¹ et 0,40 % de perméthrine² est un type de produit 8³, destiné à la lutte contre les champignons destructeurs du bois et les insectes à larves xylophages (*H.bajulus*). Le produit biocide, sous forme d'un concentré soluble est utilisé en traitement préventif par pulvérisation, trempage ou imprégnation (vide-pression) en intérieur, par des utilisateurs professionnels, dans un environnement industriel pour le traitement du bois de classes d'usage 1, 2 et 3.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Suède, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 VACSOL AQUA 6118 a été évalué et autorisé par la Suède. 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 Règlement d'exécution (UE) No 2018/1131 de la Commission du 13 août 2018 approuvant le penflufène en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8.

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 TP08 : Produits de protection du bois

⁴ 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'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités suédoises 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.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit VACSOL AQUA 6118 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyses sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit VACSOL AQUA 6118 est efficace, lorsqu'il est appliqué en traitement préventif (classes d'usage 1, 2 et 3) contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*) et les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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 à ce jour dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance des insectes à larves xylophages à la perméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

De même, aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance des champignons destructeurs du bois à la substance active penflufène utilisée dans le cadre de la préservation du bois.

Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

4 co-formulants, *N,N*-Diméthyl C12-16-alkyl-1-amine, 2-(2-Phénoxyéthoxy)éthanol, *iso*-Tridécanol ethoxylé et 2-Phénoxyéthanol, contenus dans le produit VACSOL AQUA 6118 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit VACSOL AQUA 6118 pour les usages revendiqués, est inférieure aux AELs⁶ des deux substances actives et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ 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.

deux substances actives sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs professionnels et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit VACSOL AQUA 6118 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEC (inhalation)⁷ du 2-Phénoxyéthanol pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés irritantes du produit VACSOL AQUA 6118, le risque local est également acceptable.

RISQUE POUR LA SANTE ANIMALE

L'évaluation du risque pour l'animal permet de conclure à une conformité des usages revendiqués dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit VACSOL AQUA 6118, précisées dans le RCP en annexe, une contamination indirecte de l'alimentation suite à une exposition des animaux ou suite à une exposition d'aliment à une surface traitée ne peut être exclue. Des estimations théoriques pire cas de l'exposition des consommateurs ont été réalisées. Ces estimations ont permis d'évaluer le risque pour le consommateur qui est conforme dans les conditions d'emplois précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives ainsi que pour les substances préoccupantes 2-Phénoxyéthanol et N,N-Diméthyl C12-16-alkyl-1-amine. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Pour l'utilisation du bois de classes d'usage 1 et 2, quel que soit le type d'application, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables.

Pour l'application en sites industriels et l'utilisation du bois en classe d'usage 3, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- *Ne pas utiliser le bois préservé à proximité des plans d'eau ou des cours d'eau*

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit VACSOL AQUA 6118 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 de l'EMR.

⁷ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement par inhalation, sans effet dangereux pour sa santé.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit VACSOL AQUA 6118 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) Insectes à larves xylophages: Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.)	Imprégnation vide pression (haute pression): 3,7 – 4,65 kg/m ³ de bois Imprégnation double vide pression (basse pression): 3,7 – 4,65 kg/m ³ de bois Trempage: 10 g/m ² de bois Pulvérisation: 10 g/m ² de bois	Utilisateurs professionnels dans un environnement industriel Une seule application avant la mise en service du bois Traitement préventif des bois de classes d'usage 1, 2 et 3	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	VACSOL AQUA 6118
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	TANALITH MF

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	YOU Solutions Germany GmbH
	Adresse	Seligmannallee 1 DE 30173 Hannover, Allemagne
Numéro de demande	BC-QR090119-11	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Arch Timber Protection Ltd (A Lonza company)
Adresse du fabricant	Wheldon Road WF10 2JT Castleford, Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Leeds Road HD2 1YU Huddersfield, Royaume-Uni

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

Substance active	Penflufène
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-56569 Koln, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	LANXESS Deutschland GmbH site 1 Bayer AG, Alte Heerstr 41538 Dormagen, Allemagne

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Tagros Chemicals India Limited
Adresse du fabricant	Jhaver Center, IV floor, Rajah Annamalai Building No. 72, Marshalls Road, Egmore 600 008 Chennai, Inde
Emplacement des sites de fabrication	Tagros Chemicals India Limited site 1 Tagros Chemicals India Limited A4/1&2 Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607 005 Cuddalore, Tamil Nadu, Inde

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-56569 Koln, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	LANXESS Deutschland GmbH site 1 Bayer Vapi Private Limited, Plot # 306/3 II Phase, GIDC, Vapi 396 195 Vapi, 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 (%)
Penflufène	2'-[(RS)-1,3-Dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide	Substance active	494793-67-8	-	0,38
Perméthrine	3-Phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,4
<i>N,N</i> -Diméthyl C12-16-alkyl-1-amine	<i>N,N</i> -Dimethyl C12-16-alkyl-1-amine	Formulant	68439-70-3	270-414-6	4,8
2-(2-Phénoxyéthoxy)éthanol	2-(2-Phénoxyéthoxy)ethanol	Formulant	104-68-7	203-227-5	1,92
<i>iso</i> -Tridécanol ethoxylé		Formulant	69011-36-5	500-241-6	3
2-Phénoxyéthanol	2-Phénoxyethanol	Formulant	122-99-6	204-589-7	3,84

2.2. Type de formulation

Concentré soluble (SL)

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	Irritation cutanée – catégorie 2 Lésions oculaires graves – catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë, catégorie 1 Toxicité aquatique chronique, catégorie 1
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque de graves lésions des yeux H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	GHS09 Danger
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H318 : Provoque de graves lésions des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P264 : Se laver les mains et la peau soigneusement après manipulation. 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.

	<p>P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin</p> <p>P332+P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	EUH208 : Contient de la perméthrine. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif industriel

Type de produit	TP 8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Insectes à larves xylophages Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.) - Larves</p> <p>Champignons destructeurs du bois : Pourriture cubique</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>Traitement préventif - classes d'usage 1, 2 et 3.</p> <p>Bois résineux et feuillus</p>
Méthode(s) d'application	<p>Application superficielle : Trempage Application par déluge/pulvérisation en système clos Application par imprégnation sous vide (haute pression) Application par double vide pression (basse pression)</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Application par imprégnation sous vide (haute pression) : 3,7 – 4,65 kg de produit /m³ de bois Classe d'usage 3. Dilution : 0,62 à 1,25 %</p> <p>Application par double vide (basse pression) : 3,7 – 4,65 kg de produit /m³ de bois Classes d'usage 1, 2 et 3 Dilution : 1,50 à 5 %</p> <p>Application superficielle : trempage : 10 g de produit /m² de bois Classes d'usage 1 et 2 Dilution: 10 %</p> <p>Application par déluge/pulvérisation en système clos : 10 g de produit /m² de bois Classes d'usage 1 et 2 Dilution: 10-20 %</p> <p>Nombre d'application : 1 avant mise en service</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Fût en PEHD (25L) Cuve en PEHD (640L, 1000L)</p>

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

Usage industriel uniquement

En traitement préventif contre la pourriture cubique et les larves des capricornes des maisons (*Hylotrupes bajulus*).

- Le produit est fourni sous forme d'un concentré à appliquer sur le bois par pression sous vide, double vide, trempage ou par pulvérisation/déluge en système clos, après dilution dans l'eau.
- L'application doit être effectuée dans une zone confinée située sur un sol dur imperméable pour éviter toutes pertes directes dans le sol, avec un système de récupération en place (puisard, par exemple).
- Le Grand Récipient pour Vrac (GRV) contenant le produit Vacsol Aqua 6118 est directement connecté au système de traitement des eaux usées via une vanne inférieure de verrouillage de l'écoulement. Grâce à l'équipement de dosage automatique, le produit concentré est pompé depuis le GRV vers le réservoir de mélange ou le réservoir de stockage, ainsi que la quantité exacte d'eau requise pour préparer le volume approprié de solution de traitement. Le réservoir de stockage est rempli selon les besoins.
- Pour le traitement par pression sous vide et double vide, le produit dilué prêt à l'emploi est pompé dans la cuve d'imprégnation pour réaliser le traitement souhaité.
- Pour le traitement par pulvérisation par déluge en système clos, le produit dilué prêt à l'emploi est appliqué dans une enceinte close par arrosage ou pulvérisation automatique. Le bois pénètre dans le système et en ressort sur un convoyeur, sans manutention manuelle.
- Le trempage est uniquement réalisé dans des installations de trempage industrielles sans trempage manuel, ce qui signifie que tout le bois est manipulé mécaniquement pendant le processus.
Le produit doit être dilué avec de l'eau et appliqué selon un taux de rétention tel qu'indiqué ci-après :
Exprimé en kg m-3, comme concentré dans la zone analytique.
- Un agent antimousse sera requis pour les applications par double vide, haute pression et pulvérisation. Il n'est pas obligatoire pour le trempage. Un agent antimousse à base de silicone doit être utilisé entre 0,005 et 0,025 % (selon la densité de la solution).

5.2. Mesures de gestion de risque

Lors de la manipulation du produit :

- 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).

*de nouveaux gants doivent être portés au début de chaque cycle de traitement

- Une combinaison de protection imperméable au produit biocide doit être portée (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- L'utilisation de lunettes de protection est obligatoire.

Les équipements de protection suivants sont requis pour les utilisateurs industriels pour les différents types de traitement du produit Vacsol Aqua 6118 :

- Immersion automatisée : combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4) et nouveaux gants à chaque cycle
- Pulvérisation par déluge / en système clos : combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) et nouveaux gants à chaque cycle
- Imprégnation par double vide (basse pression) : combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) et nouveaux gants à chaque cycle
- Imprégnation sous vide (haute pression) : gants
- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus de l'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.
- Ne pas utiliser le bois préservé à proximité des plans d'eau ou des cours d'eau

Le responsable de la mise sur le marché du bois traité doit s'assurer que le bois ne soit pas 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.

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: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

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 (égouts, 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 conservation : 2 ans
Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

-