

Maisons-Alfort, le 3 février 2020

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide WOLSIT T-33 à base de perméthrine, de la société BASF Wolman 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.*

### **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 WOLSIT T-33 de la société BASF Wolman GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide WOLSIT T-33 à base de 33,33% de perméthrine<sup>1</sup> est un type de produit 8<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les termites. Le produit biocide est une émulsion liquide prête à l'emploi destinée à être appliquée comme traitement préventif sur des bois composites en situation de classe d'usage 1 par des utilisateurs industriels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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 WOLSIT T-33 a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> TP8 : Produits de protection du bois

<sup>3</sup> 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 simultanée, 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'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) 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.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit WOLSIT T-33 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 WOLSIT T-33 est efficace en traitement préventif des matériaux à base de bois utilisés en situation de classe d'usage 1 contre les termites *Reticulitermes spp.*, 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 dans la littérature s'agissant de phénomène de résistance des insectes à larves xylophages et des termites à la perméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

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

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit WOLSIT T-33 n'a été identifié comme substance préoccupante. Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ce co-formulant devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit WOLSIT T-33 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

<sup>5</sup> 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.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit WOLSIT T-33, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation de la famille de produits WOLSIT T-33 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 WOLSIT T-33 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.

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit WOLSIT T-33 :**

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Termites ( <i>Reticulitermes sp.</i> )  Nymphes, ouvrières, soldats	0,65-2 kg de produit /m <sup>3</sup> de bois	Industriels  Traitement préventif des panneaux de bois en situation de classe d'usage 1 : contreplaqué, OSB, panneaux de particules orientées, panneau de stratifiés moyenne densité, Le produit est mélangé à la colle utilisée lors de la fabrication des panneaux.	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	WOLSIT T-33
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	BASF Wolman GmbH
	Adresse	Dr. Wolman Strasse 31-33 76547 Sinzheim Allemagne
Numéro de demande	BC-XG023428-32	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en parallèle	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BASF Wolman GmbH
Adresse du fabricant	Dr. Wolman Strasse 31-33 76547 Sinzheim Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Dr. Wolman Strasse 31-33 76547 Sinzheim Allemagne

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	R2 Group A/S (Acting for Tagros Chemicals India Limited – Inde)
Adresse du fabricant	Odinsvej 23 8722 Hedensted Danemark
Emplacement des sites de fabrication	Tagros Chemicals India Limited, A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu Cuddalore, Tamil Nadu Inde

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 50569 Köln Allemagne

<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Bilag Industries Limited, 306/3, II Phase, GIDC 396195 Vapi 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,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarbo xylate The cis:trans ratio is 25:75	Substance active	52645-53-1	258-067-9	33,33

### 2.2. Type de formulation

Autre liquide (AL) Emulsion prête à l'emploi (RTU)
---

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion. 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.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. 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. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation du produit. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P272 : les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection. P301+312 : En cas d'ingestion : appeler un centre anti-poison ou un médecin en cas de malaise. P302+352 : En cas de contact avec la peau : laver abondamment avec du savon et de l'eau. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).

	<p>P330 : se rincer la bouche.  P333+313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.  P362+364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  P391 : Recueillir le produit répandu.  P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.</p>
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application en mélange avec la colle des unités d'encollage.

<b>Type de produit</b>	8 – Produit de protection du bois
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Traitement préventif des matériaux à base de bois (par exemple, le contreplaqué, les panneaux de fibre, l'OSB, les panneaux de stratifiés, les panneaux de particules) utilisé en situation de classe d'usage 1 contre les termites
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Termites ( <i>Reticulitermes spp.</i> ) – Nymphes, ouvrières, soldats
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Traitement préventif des matériaux à base de bois en situation de classe d'usage 1
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application en mélange dans la colle. Le produit est ajouté à la colle qui est ensuite pulvérisée sur les particules de bois (particules, OSB, panneau de fibres) ou appliquée sur le placage au rouleau (contreplaqué, panneaux de stratifiés)
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	0,65-2 kg de produit/m <sup>3</sup> de bois. Une application lors de la fabrication des matériaux à base de bois.  Pour un matériau à base de bois séché d'une densité de 650 kg/m <sup>3</sup> , cela correspondrait à une dose d'application de 0,1 à 0,3 % m/m de perméthrine.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Industriel
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Fût en PEHD (polyéthylène haute densité) de 30 L Cuves en PEHD de 640 L et 1000 L

#### 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

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Les panneaux de bois doivent toujours être utilisés en situation de classe d'usage 1 (EN 335-1).
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Pour usage industriel seulement.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux
- Porter des gants de protection résistants aux produits chimiques durant les phases de manipulation du produit (matériaux des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produits).
- L'utilisation d'une pompe doseuse pour le chargement manuel est requise
- Eviter le contact prolongé des animaux domestiques, en particulier des chats, avec le bois traité.
- 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.

### 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 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, 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.
- Les pyréthrinoides et les pyréthrines peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

#### 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.
- Éliminer 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

- Stocker à l'abri de la lumière.
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé dans l'emballage commercial fermé.
- Durée de vie : 2 ans à température ambiante.

#### 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.