

Maisons-Alfort, le 25 mai 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide X5975CIRE à base de cyperméthrine, de la société PPG AC

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 X5975CIRE de la société PPG AC.

Le produit biocide X5975CIRE est un type de produit 8¹ destiné au traitement préventif et curatif du bois massif de classe 1 à base de 0,07% de cyperméthrine². Le produit est prêt à l'emploi et est appliqué par l'utilisateur professionnel, non professionnel ou industriel par badigeonnage, par pulvérisation ou par trempage.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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 X5975CIRE 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 États 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

¹ TP8 : Produits de protection du bois

² Règlement d'exécution (UE) No 945/2013 de la Commission du 2 octobre 2013 en vue d'approuver la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8

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>

rapport d'évaluation du produit. 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 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 X5975CIRE 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 X5975CIRE est efficace :

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

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroides comme la cyperméthrine 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.

En cas de non efficacité du traitement (suspicion de résistance), 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 X5975CIRE pour les usages revendiqués est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit X5975CIRE, 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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit X5975CIRE, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit X5975CIRE, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe.

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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit X5975CIRE 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 X5975CIRE :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Insectes à larves xylophages : <i>Hylotrupes bajulus</i> , <i>Anobium punctatum</i> , <i>Lyctus brunneus</i> Termites (<i>Reticulitermes</i> spp.) Stades soldat, nymphe et ouvrier	200 g/m ²	Traitement préventif - classe d'usage 1 (feuillus et résineux). Application par trempage de courte durée Utilisateurs industriels.	Conforme
		Traitement préventif – classe d'usage 1 (feuillus et résineux) Application par badigeonnage et par pulvérisation Utilisateurs professionnels et non professionnels.	Conforme
	300 g/m ²	Traitement curatif du bois en service (feuillus et résineux) en intérieur. Application par badigeonnage et par pulvérisation Utilisateurs professionnels et non professionnels.	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	X5975CIRE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Bricorama Traitement Spécial Meubles Xylophene Curatif SC 2000, Xylophène Meubles & Objets Anciens, Axton Traitement Meubles et Parquets, Xylophène Meuble, Xylophène Industrie Xylobati SC 2000, Traitement Meubles Nuance, Boisilor Traitement Meubles

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	PPG AC - France SA
	Adresse	1 rue de l'Union Immeuble Union Square, CS10055 92565 Rueil-Malmaison France
Numéro de demande	BC-HT017417-23	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM)	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	PPG AC - France SA, Dyrup S.A.S.
Adresse du fabricant	Immeuble Union Square, 1 rue de l'Union 92565 Rueil-Malmaison France
Emplacement des sites de fabrication	ZI Montpaisir, 25 rue Jean le Rond d'Alembert 81000 Albi France

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

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Arysta LifeScience Benelux SPRL
Adresse du fabricant	Rue de Renory 26/1 4102 Ougrée Belgique

Emplacement des sites de fabrication	<p>1/ Dr Reddys Laboratories Limited Steaward Lane, Mirfield, West Yorkshire, WF14 8QB, United Kingdom</p> <p>2/ Gharda Ltd; D, ½, MIDC, LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. RATNAGIRI 415 722, MAHARASHTRA, Inde</p>
---	--

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 (%)
Cyperméthrine	(RS)-α-cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,07
Hydrocarbons, C9-C11, nalkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Hydrocarbons, C9-C11, nalkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Non-active substance ⁶		919-857-5	>95

2.2. Type de formulation

Liquide prêt à l'emploi (AL)

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	<p>Asp. Tox. 1 : Danger par aspiration catégorie 1</p> <p>STOT SE 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique catégorie 3</p> <p>Flam. Liq. 3 : Liquides et vapeurs inflammables</p> <p>Aquatic Acute 1 : Toxicité aquatique aiguë catégorie 1</p> <p>Aquatic Chronic 1 : Toxicité aquatique chronique catégorie 1</p>

⁶ Non-active substance(s), of which knowledge is essential for proper use of the product. In the SPC in the application the applicant shall indicate also the exact function (e.g. solvent, deterrent, preservative, pigment, etc.). In the SPC which will be disseminated this information will not be provided but limited to the name of non-active substance.

Mentions de danger	H226: Liquide et vapeurs inflammables H304 – Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H336 – Peut provoquer somnolence ou vertiges 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	Danger
Mentions de danger	H336 – Peut provoquer somnolence ou vertiges H304 – Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H226: Liquide et vapeurs inflammables H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche P240 : Mise à la terre/liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception P241 : Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage/.../ antidéflagrant P242 : Ne pas utiliser d'outils produisant des étincelles P243 : Prendre des mesures de précaution contre les décharges électrostatiques P261 – Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P271 – Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage P301 + P310 – En cas d'ingestion : appeler immédiatement un centre antipoison/un médecin P303 + P361+ P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement les vêtements contaminés ; Rincer la peau à l'eau/se doucher P304 + P340 – En cas d'inhalation : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer P312 – Appeler un centre antipoison/un médecin/.../en cas de malaise P331 – Ne pas faire vomir P370 + P378 : En cas d'incendie: Utiliser ... pour l'extinction P391 : Recueillir le produit répandu P403 + P233 – Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P405 – Garder sous clef P501 - Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	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

Type de produit	TP8 – Produit de protection du bois massif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages : <ul style="list-style-type: none"> - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1 Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle / badigeonnage Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi : application par pulvérisation ou par badigeonnage CU1: 200 g de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 0,5L et 1L en fer blanc (sans vernis interne) Bidon de 2,5L et 5L en fer blanc (sans vernis interne)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

Pour l'usage professionnel :

- 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) et une combinaison de catégorie III de type 6 lors de la phase d'application du produit par pulvérisation.

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

Type de produit	8 – Produit de protection du bois massif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif du bois en service (intérieur)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif / bois en service (dans des situations d'exposition répondant à la définition de classe d'usage 1) Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle / badigeonnage Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	- Le produit est prêt à l'emploi : application par pulvérisation ou par badigeonnage :300 g de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles de 0,5L et 1L en fer blanc (sans vernis interne) Bidon de 2,5L et 5L en fer blanc (sans vernis interne)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

--

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

<p>Pour l'usage professionnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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) et une combinaison de catégorie III type 6 lors de la phase d'application du produit par pulvérisation.

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 en milieu industriel

Type de produit	8 – Produit de protection du bois massif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement préventif des bois de classe d'usage 1
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Stades : soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1 Bois résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle / trempage court
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi : application par trempage court CU1: 200 g de produit par m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon de 5L en fer blanc (sans vernis interne) Fût de 200L en fer blanc (sans vernis interne)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

--

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

<ul style="list-style-type: none"> - 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) lors de la phase d'application du produit par trempage. - 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. - Lors de la phase d'application, ne pas rejeter les eaux de lavage (après nettoyage des surfaces, cuves, bacs, conteneurs, systèmes d'application, ...) vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration). - 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. - Tous les rejets issus d'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.

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 de stockage normales

--

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 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. |
|---|

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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- 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.- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; 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 contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.- 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, 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. |
|---|

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.- 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. |
|--|

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- Durée de vie : 2 ans |
|--|

6. Autre(s) information(s)

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">- 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. |
|--|