

Maisons-Alfort, le 28 juin 2018

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide X6019CIR** **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 déposé par la société PPG AC de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit X6019CIR.

Le produit biocide X6019CIR est un type de produit 8¹ destiné au traitement curatif du bois massif à base de 0,05% de cyperméthrine² contre les termites et les insectes à larves xylophages. Le produit est prêt à l'emploi et est appliqué par l'utilisateur professionnel et non professionnel par injection.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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 Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. 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 biocide X6019CIR a été évalué par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés 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 Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 25 mai 2018. La classification et le type de conditionnement indiqués dans le RCP en annexe ont été modifiés.

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>

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. 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 Direction d'Évaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit X6019CIR 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 X6019CIR est efficace en traitement curatif (bois en intérieur) contre les insectes à larves xylophages *Hylotrupes bajulus*.

Aucune donnée d'efficacité n'a été soumise pour démontrer son efficacité sur les insectes à larves xylophages *Anobium punctatum*, *Lyctus brunneus* et 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 X6019CIR 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 X6019CIR, 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

Considérant les conditions d'emploi du produit X6019CIR, l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liée à l'utilisation du produit X6019CIR n'est pas attendue. Par conséquent, l'évaluation n'a pas été considérée pertinente, dans les conditions d'utilisation 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 X6019CIR 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 X6019CIR :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Insectes à larves xylophages: capricorne (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.), vrillette (<i>Anobium punctatum</i> De Geer), lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes</i> spp.) Stades : soldat, nymphe et ouvrier	180 g/m ²	Traitement curatif du bois en service (feuillus ou résineux) en intérieur. Application par injection Utilisateurs professionnels et non professionnels	Non conforme : Efficacité non démontrée
Capricorne (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.)	180 g/m ²	Traitement curatif du bois en service (feuillus ou résineux) en intérieur. Application par injection 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	X6019CIR
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Xylophène Meubles & Objets Anciens Aérosol Xylophène Meuble Aérosol Xylophène Meubles, Objets et Parquets Aérosol Bricorama Traitement Spécial Meubles Aérosol Boisilor Traitement Meubles Aérosol Aérosol Traitement Meubles Nuance Axton Traitement Meubles et Parquets (Spray)

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
Numéro de demande	BC-EK017441-53	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM)	

1.3. Fabricant 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 Montplaisir, 25 rue Jean le Rond d'Alembert 81000 Albi France

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Arysta LifeScience Benelux SPRL
Adresse du fabricant	26 Rue de Renory 4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Dr Reddys Laboratories Limited Steanard Lane, Mirfield, West Yorkshire WF14 8QB Royaume-Uni
	Gharda Ltd D, ½, MIDC, Lote parshuram tal. Khed dist. Ratnagiri 415 722 maharashtra 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 (%)
Cypermethrin cis:trans /40:60 (pure)	RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,05
Hydrocarbons, C9-C11, nalkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Hydrocarbons, C9-C11, nalkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Solvant	-	919-857-5	>65

2.2. Type de formulation

Aérosol AE

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	Aérosol extrêmement inflammable Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique catégorie 3 Danger par aspiration catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. 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	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Conseils de prudence	<p>P102 – Tenir hors de la 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. P211 – Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 – Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage. 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 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 P391 – Recueillir le produit répandu P403 + P233 – Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche P410 + P412 – Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/ 122 °F. P501 – Éliminer le contenu/récipient en conformité avec la réglementation régionale/nationale en vigueur</p>
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 curatif par injection

Type de produit	8 – Produit de protection du bois du bois massif
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Capricorne (<i>Hylotrupes bajulus</i> L.)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif / bois en service (dans des situations d'exposition répondant à la définition de classe d'usage 1) du bois massif Bois résineux et feuillus.
Méthode(s) d'application	Application par injection
Dose(s) et fréquence(s) d'application	180 g de produit /m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol de 0,4 L 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

-

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.
- 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.
- En cas d'application d'un traitement de surface complémentaire, porter des gants.

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 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

- 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 vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-

