

Maisons-Alfort, le 13 mars 2019

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur
de l'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide X6019CIR
à base de cyperméthrine,
de la société PPG AC - France SA, Dyrup S.A.S.**

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 majeur pour le produit biocide X6019CIR de la société PPG AC - France SA, Dyrup S.A.S..

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

La demande de changement majeur pour le produit X6019CIR concerne l'ajout d'une méthode d'application par pulvérisation contre les insectes à larves xylophages capricorne (*Hyloterpes bajulus* L.), vrillette (*Anobium punctatum* de Geer), lycte brun (*Lyctus brunneus*) et contre les termites (*Reticulitermes* spp.). La méthode d'application par injection initialement autorisée est désormais restreinte à un usage uniquement en complément d'une application superficielle.

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°528/2012⁴.

¹ TP8 : Produits de protection du bois

² Règlement d'exécution (UE) n° 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 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

Le produit X6019CIR a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit consolidé.

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 issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / ENVIRONNEMENT

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

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit X6019CIR est efficace en traitement curatif du bois en service non exposé aux intempéries et au lessivage contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*, *Anobium punctatum* et *Lyctus brunneus*), et contre les termites (*Reticulitermes spp.*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroides à 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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit 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.

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 majeur du produit X6019CIR a été démontrée.

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit X6019CIR :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes à larves xylophages : Capricorne (Hylotrupes bajulus L.), vrillette (Anobium punctatum de Geer), lycte brun (Lyctus brunneus).	300 g de produit / m ² de bois	Traitement curatif du bois en service (feuillus ou résineux) en intérieur Application par pulvérisation Utilisateurs professionnels et non professionnels	Conforme
Termites (Reticulitermes) Soldat, nymphe, ouvrier	180 g de produit / m ² de bois en combinaison avec un traitement par pulvérisation (300 g / m ²)	Traitement curatif du bois en service (feuillus ou résineux) en intérieur Application par injection en complément de l'application par pulvérisation Utilisateurs professionnels et non professionnels	Conforme

ANNEXE

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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	X6019CIR
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	XYLOPHENE MEUBLES & OBJETS ANCIENS AEROSOL AXTON TRAITEMENT MEUBLES ET PARQUETS (SPRAY) XYLOPHENE MEUBLES, OBJETS ET PARQUETS AEROSOL BOISILOR TRAITEMENT MEUBLES AEROSOL AEROSOL TRAITEMENT MEUBLES NUANCE XYLOPHENE MEUBLE AEROSOL BRICORAMA TRAITEMENT SPECIAL MEUBLES AEROSOL

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-QU042390-19	
Type de demande	Demande de changement majeur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	PPG AC – France SA, Dyrup S.A.S.
Adresse du fabricant	1 rue de l'Union Immeuble Union Square 92565 Rueil-Malmaison France

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

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Agriphar S.A.
Adresse du fabricant	Rue de Renory 26/1 4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Dr Reddys Laboratories Limited Steanard Lane, Mirfield WF14 8QB West Yorkshire 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 (%)
Cyperméthrine cis:trans/40:60 (pure)	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	0,054
Hydrocarbons, C9-C11, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Hydrocarbons, C9-C11, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Co-formulant	-	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	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
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 du bois – Pulvérisation*

Type de produit	TP 8 (protection du bois)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif du bois en service
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>) - larve - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - larve - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - larve <i>Termites (Reticulitermes spp.) - soldat, nymphe, ouvrier</i>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif (bois non exposé aux intempéries et au lessivage) (Résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	<i>Application superficielle / pulvérisation</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>Pour les traitements par application superficielle, le taux d'application est :</i> <ul style="list-style-type: none"> - 300 g de produit par m² de bois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement curatif du bois – *Injection (en complément d'une application par pulvérisation)*

Type de produit	TP 8 (protection du bois)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement curatif du bois en service
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - larve - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - larve - Lycte brun (<i>Lyctus brunneus</i>) - larve Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) - soldat, nymphe, ouvrier
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif (bois non exposé aux intempéries et au lessivage) (Résineux et feuillus)
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pulvérisation Application par injection (en complément d'une application superficielle)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour les traitements par application superficielle, le taux d'application est : - 300 g de produit par m ² de bois Pour les traitements appliqués par injection (en complément d'un traitement superficiel destiné aux professionnels uniquement), le taux d'application est : - 180 g de produit / m ² de bois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol de 0,4 L en fer blanc (sans vernis interne)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les traitements curatifs par injection sont toujours réalisés en combinaison avec un traitement curatif par application superficielle.

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

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.
- *Professionnels : 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 protection de catégorie III type 6 (EN 13034) pendant la phase de manipulation du produit.*

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 : 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. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'ingestion : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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.
- 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 vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-