

Maisons-Alfort, le 13 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL à base de Cyperméthrine, Propiconazole et Tébuconazole de la société V33

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 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 mineur pour le produit biocide FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL de la société V33.

Le produit biocide FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL est un type de produit 8¹, à base de Cyperméthrine², Propiconazole³ et Tébuconazole⁴, destiné au traitement du bois de classe 1, 2 et 3. Le produit est actuellement autorisé pour une application de façon préventive et curative, au pinceau ou par pulvérisation, par des utilisateurs professionnels et non-professionnels. Le produit peut aussi être appliqué par injection dans le cadre de traitements curatifs avant un traitement superficiel.

La demande de changement mineur pour le produit FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL concerne l'ajout de tailles d'emballage et le remplacement d'un co-formulant, par de l'eau.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

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.

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 DIRECTIVE 2008/78/CE DE LA COMMISSION du 25 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du propiconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

⁴ DIRECTIVE 2008/86/CE DE LA COMMISSION du 5 septembre 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du tébuconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

⁵ 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

La demande de changement mineur du produit FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre du changement mineur d'autorisation pour l'ajout de tailles d'emballage et la suppression d'un co-formulant inhibiteur de corrosion du produit FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Une étude de corrosion du produit au contact du matériau d'emballage (acier) a été fournie et ne montre pas de corrosion en dehors des limites acceptables. Les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation, pour la suppression d'un co-formulant du produit FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL et l'ajout de tailles d'emballage, ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RESISTANCE / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la résistance, 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.

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 mineur du produit FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL a été démontrée.

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

⁶AEL : (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.

ANNEXE

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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FLEXELL TRAITEMENT UNIVERSEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	V33
	Adresse	La Muyre 39210 Domblans FRANCE
Numéro de demande	BC-XJ062464-23	
Type de demande	Demande de changement mineur d'autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	V33
Adresse du fabricant	La Muyre 39210 Domblans FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	La Muyre 39210 Domblans FRANCE

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

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Arysta LifeScience Benelux
Adresse du fabricant	26/1 Rue Renory, BE-4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Mitchell Cotts Chemicals Steanard Lane, Mirfield West Yorkshire, WF14 8QB Royaume-Uni
	Gharda Ltd D, ½, MIDC, LOTE PARSHURAM TAL. KHED DIST. Ratnagiri 415 722, Maharashtra Inde

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG CH-1870 Monthey Suisse
	Jiangsu Yangnong Chemical Group Co., Ltd Wenfeng Road Yangzhou Jiangsu 225009, P.R. Chine
	Jiangsu SevenContinent Green Chemical Co., Ltd North Area of Dongsha Chem-Zone Zhanjiagang Jiangsu, 215600, P.R. Chine

Substance active	Tébuconazole
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH Material Protection Products
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 D-50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Corp., Agriculture Division P.O. Box 4913 Hawthorn Road MO 64120-0013 Kansas City Etats-Unis

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 (%)
Cypermethrine (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	0,17%
Tebuconazole (pure)	(RS)-1-(4-chlorophenyl)-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol.Ratio (1:1)	Substance active	107534-96-3	403-640-2	0,14%
Propiconazole (pure)	1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,13%

2.2. Type de formulation

émulsion d'huile dans eau (EW), prête à l'emploi

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	Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	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 attentivement et bien respecter toutes les instructions P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P501 - Éliminer le contenu/récepteur dans ...
Note	EUH 208: Contient du propiconazole et du 2-méthyl-3(2H)-isothiazolone (MIT). Peut produire une réaction allergique. EUH 210 : Fiche de données de sécurité disponible sur demande

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage: Traitement préventif - classes d'usage 1 et 2

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif: Classes d'usage 1 et 2

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 classes d'usage 1 et 2
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique, pourriture fibreuse) Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1 Traitement préventif - classe d'usage 2
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau Application superficielle / pulvérisation

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Pour les traitements préventifs, application par pulvérisation ou au pinceau. Taux d'application dans la zone analytique : - CU1 et 2 : 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	Le produit est emballé dans des : - Bouteilles en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 0,5 ; 0,75L et 1L, - Bidons en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 2,5L ; 5 ; 6L et 20L, - Fûts en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 25 ; 30L ; et 60L, - <i>Cuves en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 215L.</i>

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: Traitement préventif - Classe d'usage 3

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement préventif: Classe d'usage 3

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 3
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique et pourriture fibreuse) Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) - Lyctus brun (<i>Lyctus brunneus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i> et <i>Heterotermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 3

Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi. Pour les traitements préventifs, application par pulvérisation ou au pinceau. Taux d'application dans la zone analytique : - CU3 : 200 g de produit par m ² de bois (avec couche de finition)
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est emballé dans des : - Bouteilles en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 0,5 ; 0,75L et 1L, - Bidons en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 2,5L ; 5 ; 6L et 20L, - Fûts en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 25 ; 30L ; et 60L, - <i>Cuves en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 215L.</i>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- | |
|--|
| - Pour les traitements préventifs de classe 3, l'application d'une couche de finition est obligatoire. |
|--|

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

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Pour le traitement du bois en extérieur, un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application in situ par pinceau, rouleau et pulvérisation de manière à prévenir les émissions vers le compartiment terrestre. - Ne pas traiter le bois quand le produit est susceptible d'atteindre un point d'eau ou un cours d'eau. - N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité. - Pour le traitement du bois en extérieur, le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement. |
|---|

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: Traitement curatif - Bois en service

Tableau 3. Usage # 3 – Traitement curatif: Bois en service

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
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> et <i>Heterotermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif / bois en service (à l'exclusion du bois en contact permanent avec le sol ou immergé)
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pinceau Application superficielle / pulvérisation Injection
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour les traitements curatifs, application par pulvérisation ou au pinceau Taux d'application dans la zone analytique : - 300 g de produit par m ² de bois Pour les traitements curatifs, application par injection (en combinaison avec un traitement superficiel uniquement) Taux d'application dans la zone analytique : - 150 g de produit / m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est emballé dans des : - Bouteilles en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 0,5 ; 0,75L et 1L, - Bidons en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 2,5L ; 5 ; 6L et 20L, - Fûts en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 25 ; 30L ; et 60L, - Cuves en acier avec revêtement interne en résines époxy phénoliques de capacité 215L.

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

- Les traitements curatifs par application au pinceau ou par pulvérisation, associé à un traitement par injection, doivent uniquement être appliqués à des bois inaccessibles aux enfants (type bois de construction, bois de charpente).
- Pour le traitement du bois en extérieur, un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application in situ par pinceau, rouleau, injection et pulvérisation de manière à prévenir les émissions vers le compartiment terrestre.
- Ne pas traiter le bois quand le produit est susceptible d'atteindre un point d'eau ou un cours d'eau
- N'utiliser le bois traité en extérieur que lorsque celui-ci est protégé par une finition ne contenant pas de substance biocide pour la préservation du bois. Cette finition doit être classée comme stable selon la norme EN 927-2 permettant de limiter le lessivage du produit vers l'environnement tout au long du cycle de vie du bois traité.
- Pour le traitement du bois en extérieur, le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.

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

- 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.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau de 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 pour les utilisateurs professionnels lors de la phase d'application du produit par pulvérisation.
- Tenir hors de la portée des enfants.

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. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou 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 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles, si facile, et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas d'inhalation d'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 ou le 112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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 (comme le film plastique de protection du sol), 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 stockage : 3 ans à température ambiante.

6. Autre(s) information(s)

- La présence de propiconazole, MIT et BIT, sensibilisants cutanés, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.
- 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.