

Maisons-Alfort, le 03/08/2022

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide KONSERVAN P40 à base de perméthrine, de la société THOR 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 KONSERVAN P40 de la société THOR GmbH.

Le produit biocide KONSERVAN P40 est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné au traitement des textiles d'une part dans le cadre de la lutte anti-vectorielle contre les moustiques et les tiques, et d'autre part dans le cadre de la protection de la laine contre les mites des vêtements et les anthrènes. Il est composé à 43 % de perméthrine<sup>2</sup>. Le produit biocide, prêt à l'emploi, est destiné à être appliqué en milieu industriel sur les textiles ou la laine par des utilisateurs professionnels.

### **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° 528/2012<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 KONSERVAN P40 a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. 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 DEPR.

---

<sup>1</sup> TP18 : Insecticide

<sup>2</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>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.

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

En l'absence de consensus sur l'évaluation des risques pour la santé humaine, et sur le projet d'autorisation du produit KONSERVAN P40 entre les Etats membres concernés, et en l'absence d'accord au sein du groupe de coordination, la Commission Européenne a été saisie conformément à l'article 36 du règlement (UE) N° 528/2012. Le comité des produits biocides (BPC) de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) a rendu un avis relatif à l'évaluation du risque pour la santé humaine pour le produit KONSERVAN P40 le 16 juin 2021.

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 7 décembre 2017 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, de l'opinion du BPC du 16 juin 2021 et de la décision d'exécution (UE) 2021/1074 de la Commission du 03 décembre 2021 relatifs à ce produit, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit KONSERVAN P40 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 données soumises permettent de démontrer l'efficacité du produit KONSERVAN P40 en application sur les textiles, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, contre :

- les moustiques *Aedes*, *Culex* et *Anopheles* (adultes),
- les tiques *Ixodes ricinus* et *Hyalomma marginatum* (nymphe et adultes),
- les mites des vêtements *Tineola bisselliella* (larves et adultes) et les antrhènes *Anthrenus flavipes* (adultes) pour un traitement préventif.

L'efficacité du produit KONSERVAN P40 contre les larves des antrhènes n'a pas été démontrée car les résultats de mortalité ne respectent pas les critères du TNsG TP18 (2012)<sup>5</sup> pour cette cible, la mortalité des adultes et des larves devant être supérieure à 90 %.

### RESISTANCE

La résistance à la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique : blatte germanique (Atkinson et al., 1991)<sup>6</sup>, mouche domestique (Meyer et al., 1987)<sup>7</sup>, mouche des étables (Pitzer et al., 2010)<sup>8</sup>. ) ainsi que les genres de moustiques *Culex* (Wan Norafikah et al., 2013)<sup>9</sup>, *Aedes* (Saavedra-Rodriguez et al., 2008)<sup>10</sup>, et *Anophèles* (Corbel et al., 2004)<sup>11</sup>.

Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain, doit être envisagé afin de préserver l'efficacité de la perméthrine.

A cet effet, il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

<sup>5</sup> Technical Notes for Guidance: Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (PT 18) and Repellent and attractants (only concerning arthropods).

<sup>6</sup> Pyrethroid resistance and synergism in a field strain of the German cockroach (Diptera: *Blattellidae*).

<sup>7</sup> House fly (Diptera: *Muscidae*) resistance to permethrin on southern California dairies.

<sup>8</sup> Assessing permethrin resistance in the stable fly (Diptera: *Muscidae*) in Florida by using laboratory selections and field evaluations.

<sup>9</sup> Development of permethrin resistance in *Culex quinquefasciatus* Say in Kuala Lumpur, Malaysia.

<sup>10</sup> Quantitative trait loci mapping of genome regions controlling permethrin resistance in the mosquito *Aedes aegypti*.

<sup>11</sup> Dosage-dependent effects of permethrin-treated nets on the behaviour of *Anopheles gambiae* and the selection of pyrethroid resistance.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit KONSERVAN P 40 pour le traitement de la laine non destinée à être lavée, est inférieure à l'AEL<sup>12</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit KONSERVAN P 40 pour le traitement des tissus destinés à faire des vêtements, est inférieure à l'AEL pour les industriels traitant les textiles et les professionnels manipulant ceux-ci après traitement dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe mais supérieure à l'AEL pour les autres personnes exposées (grand public). Sur la base de données de biomonitoring décrites dans l'opinion du BPC relatif au produit KONSERVAN P40, l'utilisation du produit pour le traitement de textiles destiné à faire des vêtements est conforme si ceux-ci ne sont pas destinés au grand public.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi du produit KONSERVAN P40, 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**

Concernant la phase d'application industrielle du produit KONSERVAN P40 pour les usages revendiqués, en l'absence de mesure de gestion spécifique pour le traitement des bains d'apprêts après usage :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre, ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration liés à l'utilisation du produit KONSERVAN P40 sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont supérieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application.

Lors de l'application du produit sur les textiles, l'industriel propose d'intégrer une mesure de gestion de risque correspondant à un traitement des bains d'apprêts par floculation à base de sulfate de sodium. Toutefois, en appliquant cette technique telle que proposée par l'industriel, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire liés à l'utilisation du produit KONSERVAN P40 restent supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour ces deux compartiments.

La mesure de gestion suivante, supposant une absence totale de rejet dans l'environnement, est proposée par l'industriel : « Après traitement, le bain d'apprêt contenant le produit KONSERVAN P40 ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Il doit être éliminé comme déchet dangereux ». La mise en œuvre effective de cette mesure de gestion réduit les niveaux de risque pour l'ensemble des compartiments de l'environnement. Toutefois, en l'absence d'information concernant la faisabilité de la mise en œuvre effective de cette mesure de gestion, l'évaluation du risque pour l'environnement au cours de la phase d'application industrielle du produit ne peut être finalisée.

---

<sup>12</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.

Concernant la phase d'utilisation avec lavage des textiles traités avec le KONSERVAN P40 :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire, liés à l'utilisation du produit KONSERVAN P40, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre, ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration liés à l'utilisation du produit KONSERVAN P40, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

En conclusion, les niveaux d'exposition sont inacceptables pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire lors de la phase d'utilisation avec lavage des textiles traités.

L'évaluation de l'usage de textiles traités uniquement pour la fabrication de vêtements non destinés au grand public (habits pour des professionnels forestiers ou militaires) a été menée. Les niveaux d'exposition sont également inacceptables pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire lors de la phase d'utilisation avec lavage de ces textiles.

Pour la protection de la laine contre les mites des vêtements et les anthrènes, la mesure de gestion des risques suivante permettrait une absence d'émissions environnementales lors de la phase d'utilisation de l'article traité : « Le produit KONSERVAN P40 doit être appliqué uniquement sur la laine non destinée à être lavée ».

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit KONSERVAN P40 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 KONSERVAN P40 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (stade adulte) - <i>Aedes spp.</i> - <i>Anopheles spp.</i> - <i>Culex spp.</i>  Tiques (stades nymphe et adulte) - <i>Ixodes ricinus</i> - <i>Hyalomma marginatum</i>	1300 mg de perméthrine par m <sup>2</sup> de textile traité (jusqu'à 30 lavages à 60°C)	Apprêt d'un textile pour la protection anti-vectorielle  Traitement industriel	<b>Non conforme</b> - Risque pour les compartiments aquatique et sédimentaire - Risque pour la santé humaine (grand public)
Mites des vêtements (stades larve et adulte) <i>Tineola bisselliella</i>  Anthrènes (stades larve et adulte) <i>Anthrenus flavipes</i>	0,06 % (m/m) de produit	Protection de la laine (y compris la fourrure et les tissus)  Traitement industriel	<b>Non conforme</b> - Efficacité non démontrée sur les larves d'anhrènes - Risque pour les compartiments aquatique et sédimentaire
Mites des vêtements (stades larve et adulte) <i>Tineola bisselliella</i>  Anthrènes (stade adulte) <i>Anthrenus flavipes</i>	0,06 % (m/m) de produit	Protection de la laine non destinée à être lavée  Traitement industriel	<b>Non finalisé</b> - Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques visant à éviter tout rejet dans l'environnement.

Pour le directeur général, par délégation,  
la directrice adjointe,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	KONSERVAN P40
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	BEMATIN PER 40

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Thor France SARL
	Adresse	325, rue des Balmes CS 50041 SALAISE SUR SANNE France
Numéro de demande	BC-SH023802-41	
Type de demande	Demande de 1 <sup>ère</sup> autorisation de mise sur le marché	

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

Nom du fabricant	Thor France SARL
Adresse du fabricant	325, rue des Balmes CS 50041 SALAISE SUR SANNE France
Emplacement des sites de fabrication	325, rue des Balmes CS 50041 SALAISE SUR SANNE France

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Lanxess Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 50569 Köln Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot # 306/3 II Phase, GIDC Vapi – 396 195 Gujarat 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	(1RS)-cis,trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate de 3-phénoxybenzyle	Substance active	52645-53-1	258-067-9	43% (technique)

### 2.2. Type de formulation

EC – Concentré Emulsifiable

## 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 aiguë (voie orale), catégorie 4 Sensibilisation cutanée catégorie 1 Toxicité aiguë 1 Toxicité chronique 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H317 : Peut provoquer une réaction allergique H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion H317 : Peut provoquer une réaction allergique H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 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/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P301 + P312 : En cas d'ingestion : appeler un centre antipoison en cas de malaise P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P362+P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P330 : Rincer la bouche P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale

Note	<b>Pour les articles traités</b> : "contient de la perméthrine. Peut produire une réaction allergique »
------	---

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection de la laine non destinée à être lavée

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements (stades larve et adulte) : <i>Tineola bisselliella</i> Anthrènes (stade adulte) : <i>Anthrenus flavipes</i>
Domaine(s) d'utilisation	Application à l'intérieur
Méthode(s) d'application	Imprégnation dans le bain d'apprêts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,06 % w/w de produit dans la laine traitée Traitement préventif de la laine non destinée à être lavée
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel (industriel)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons HDPE , 20 kg Bidons HDPE , 25 kg Bidons HDPE , 30 kg Cuve HDPE , 1000 kg

#### 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

- Pour la production de laine non lavable uniquement
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les doses d'application recommandées.



- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation humaine et animale.
- Porter des gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant le couplage et découplage des lignes de transfert ainsi que lors de la manipulation de la laine traitée.
- Le chargement du produit, ainsi que le procédé de traitement de la laine doivent être automatiques
- Eviter le contact avec la laine franchement traitée
- Après traitement, le bain d'apprêt contenant le produit KONSERVAN P40 ne doit pas être rejeté dans l'environnement. Il doit être éliminé comme déchet dangereux.
- Le produit KONSERVAN P40 doit être appliqué uniquement sur la laine non destinée à être lavée.

## 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.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- 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.
- Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements 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 (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 stockage : 1 an  
Stocker au-dessus de 10°C

## 6. Autre(s) information(s)