

Maisons-Alfort, le 30/05/2024

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour la famille de produits biocides NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES  
à base d'oxyde de dicuivre et de pyrithione de cuivre,  
de la société NAUTIX SAS**

---

*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 la famille de produits biocides NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES de la société NAUTIX SAS.

Les produits biocides de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES à base de 30 à 40 % d'oxyde de dicuivre<sup>1</sup> et de 2,3 à 2,7 de pyrithione de cuivre<sup>2</sup> sont des types de produit 21<sup>3</sup> destinés à la lutte contre le dépôt d'organismes salissants sur les bateaux naviguant en eau de mer. Les produits biocides sont des liquides, prêts à l'emploi, appliqués 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 cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012.

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<sup>4</sup>.

#### **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

La famille de produits NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES a été évaluée par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>5</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> Règlement d'exécution (UE) 2016/1089 DE LA COMMISSION du 5 juillet 2016 approuvant l'oxyde de dicuivre en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 21.

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) 2015/984 DE LA COMMISSION du 24 juin 2015 approuvant la pyrithione de cuivre en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 21.

<sup>3</sup> TP21 : Produits antisalissure

<sup>4</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>5</sup> <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 DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 19 décembre 2019 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 de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Une étude de stabilité accélérée (8 semaines à 40°C) et une étude de stabilité long terme (2 ans à température ambiante) ont été fournies et montrent que les produits sont stables.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que la famille de produits biocides NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES est efficace contre les biofilms (bactéries, micro-algues et protozoaires), les algues et les animaux aquatiques salissants dans les conditions d'emploi revendiquées.

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à l'oxyde de dicuivre et au pyrithione de cuivre utilisés contre le développement et le dépôt d'organismes salissants n'a été mis en évidence à ce jour.

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

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, 16 co-formulants contenus dans les produits de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et 1 co-formulant a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition des produits dans le RCP en annexe.

Certains co-formulants, seraient susceptibles de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

#### Application par pulvérisation au pistolet airless

L'estimation des expositions est inférieure à l'AEC<sup>6</sup> (inhalation) du pyrithione de cuivre, aux AELs<sup>7</sup> des deux substances et les indices de risque considérant l'exposition cumulée aux 2 substances actives sont inférieurs à 1,

<sup>6</sup> AEC: Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition, est la concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé

<sup>7</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.

lors de l'application par pulvérisation au pistolet airless des META RCP 1, 2, 3 et 4 de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES, pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées et si les mesures de gestion de risques appropriées sont appliquées.

Au vu des propriétés irritantes et sensibilisantes des produits, le risque local est également acceptable.

En application du document guide<sup>8</sup>, une évaluation du risque a été réalisée pour les 16 substances préoccupantes pour la santé humaine. L'estimation de l'exposition aux substances préoccupantes ayant une Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) Européenne est également inférieure aux valeurs limites respectives dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'estimation des expositions est supérieure à l'AEC (inhalation) du pyrithione de cuivre et aux AELs des deux substances actives, lors de l'application par pulvérisation au pistolet airless du META RCP 5 de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES, pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées. Cet usage est considéré non conforme.

#### Application au pinceau/rouleau

L'estimation des expositions est inférieure à l'AEC (inhalation) du pyrithione de cuivre, aux AELs et les indices de risque considérant l'exposition cumulée aux 2 substances actives sont inférieures à 1, lors de l'application au pinceau/rouleau de tous les produits de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES, pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées et si les mesures de gestion de risques appropriées sont appliquées.

Au vu des propriétés irritantes et sensibilisantes des produits, le risque local est également acceptable.

En application du document guide, une évaluation du risque a été réalisée pour les 16 substances préoccupantes pour la santé humaine. L'estimation de l'exposition aux substances préoccupantes ayant une VLEP Européenne est également inférieure aux valeurs limites respectives pour les utilisateurs professionnels pour ces usages dans les conditions d'emploi revendiquées.

#### Pulvérisation au pistolet airmix (conventionnel)

L'estimation de l'exposition est supérieure à l'AEC (inhalation) du pyrithione de cuivre, aux AELs des deux substances actives pour les utilisateurs professionnels lors de l'application de tous les produits de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES par pulvérisation au pistolet airmix (pulvérisation conventionnelle).

En application du document guide, une évaluation du risque a été réalisée pour les 16 substances préoccupantes pour la santé humaine. L'estimation de l'exposition aux substances préoccupantes ayant une VLEP Européenne est supérieure aux valeurs limites respectives lors de l'utilisation des produits de la famille NAUTIX TP21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES.

Cet usage est considéré non conforme.

#### Retrait de la peinture

L'estimation des expositions est inférieure à l'AEC (inhalation) du pyrithione de cuivre, aux AELs et les indices de risque considérant l'exposition cumulée aux 2 substances actives sont inférieurs à 1, lors du retrait des produits des META RCPs 1, 2, 3 et 4 de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES, mais supérieur aux AELs des deux substances actives lors du retrait des produits du META RCP 5, pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Pour le META RCP 5, s'agissant d'une peinture à matrice érodable, la mesure de gestion de risques suivante doit être appliquée : 'Au regard du risque pour la santé humaine, la peinture ne doit jamais être retirée'.

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

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES, une contamination directe de l'alimentation (produits de la mer) ne peut être exclue.

Compte tenu des propriétés de l'oxyde de dicuivre (le cuivre est un élément essentiel régulé dans l'organisme), une évaluation du risque via l'alimentation n'a pas été jugée pertinente.

---

<sup>8</sup> Guidance on the BPR: Volume III Parts B+C, Version 4.0, December 2017, Annex A.

Concernant le pyrrhione de cuivre, une évaluation de l'exposition via l'alimentation basée sur un scénario théorique a été réalisée. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi revendiquées.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives, ainsi que pour la substance préoccupante oxyde de zinc. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Les **activités d'application, d'entretien et de réparation des coques** doivent être menées dans une zone confinée afin d'empêcher tout rejet vers l'environnement. Ces activités doivent avoir lieu sur un sol imperméable ou un sol recouvert d'un matériau imperméable. Dans ces conditions, les risques pour l'environnement liés aux rejets lors de la phase d'application de maintenance et de réparation des bateaux traités avec des produits de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES sont considérés comme négligeables.

Concernant l'évaluation des risques liés aux bateaux naviguant **en pleine mer**, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire liés à l'utilisation des produits de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence. Les risques pour les voies de navigation en pleine mer sont conformes.

Concernant l'évaluation des risques liés aux bateaux stationnant dans les **ports commerciaux et de plaisance (marinas) en eau de mer** :

L'évaluation des expositions à l'intérieur et aux abords des ports de plaisance a été réalisée pour l'ensemble des régions de l'Europe. Il est considéré pour les ports de plaisance que l'évaluation est conforme pour un usage si, pour plus de 90% des ports au sein d'une même région, l'exposition aux abords du port est inférieure aux valeurs de référence de toxicité et si l'indice de risque, tenant compte de l'ensemble des substances actives et substances préoccupantes, est inférieur à 1.

En application du document ECHA de 2017<sup>9</sup>, il est considéré que les bateaux de plus de 24m et les superyacht, résident essentiellement dans les ports commerciaux. L'évaluation de l'exposition aux abords des ports commerciaux a été réalisée en utilisant le scénario OCDE-EU relatif aux ports commerciaux<sup>10</sup>.

Sur la base de ces critères :

- L'utilisation des produits de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES pour les META RCP 4 et 5 sur des **bateaux ayant une longueur supérieure à 24 mètres** et résidant dans **des ports commerciaux** est non conforme pour l'environnement marin.
- L'utilisation des produits de la famille NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES pour tous les META RCP sur des **bateaux** résidant dans **des ports de plaisance** est non conforme pour l'environnement marin.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation de la famille de produits.

<sup>9</sup> PT21 Product authorisation manual (environmental risk assessment), ECHA, V1.0, September 2017

<sup>10</sup> OECD-EU commercial harbour » via le logiciel MAMPEC v. 3.0.1

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit NAUTIX PT21 FAMILY FOR PROFESSIONAL USES :**

Meta-RPC	Organismes cibles	Doses et méthode d'application	Conditions d'emploi	Conclusions
1 (SEASONAL)  2 (COASTAL/ SOLUBLE)		Produit prêt à l'emploi	Bateaux inférieurs à 24m (voiliers et bateaux à moteurs, vedettes)	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour l'environnement marin
		Application par des utilisateurs professionnels au rouleau, au pinceau ou par pulvérisation (pistolet airless)		
		Dose d'application : 0,2L/m <sup>2</sup> Epaisseur finale: 100 µm de peinture sèche		
3 (COASTAL/ INSOLUBLE)	Biofilms (bactéries, micro-algues et protozoaires) Algues Animaux aquatiques salissants	Produit prêt à l'emploi	Bateaux inférieurs à 24m (voiliers et bateaux à moteurs, vedettes)	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour l'environnement marin - Risque inacceptable pour la santé humaine en cas d'application avec un pistolet airmix
		Application par des utilisateurs professionnels par pulvérisation (pistolet airmix)		
		Dose d'application : 0,2L/m <sup>2</sup> Epaisseur finale: 100 µm de peinture sèche		
4 (CRUISING)		Produit prêt à l'emploi	Bateaux inférieurs à 24m (voiliers et bateaux à moteurs, vedettes)	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour l'environnement marin
		Application par des utilisateurs professionnels au rouleau, au pinceau ou par pulvérisation (pistolet airless)		
		Dose d'application : 0,2L/m <sup>2</sup> Epaisseur finale: 100 µm de peinture sèche		
		Application 1 fois par an	Superyachts et bateaux supérieurs à 24m	
		Produit prêt à l'emploi		
		Application par des utilisateurs professionnels par pulvérisation (pistolet airmix)		
Dose d'application : 0,2L/m <sup>2</sup> Epaisseur finale: 100 µm de peinture sèche	Superyachts et bateaux supérieurs à 24m	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour l'environnement marin - Risque inacceptable pour la santé humaine en cas d'application avec un pistolet airmix		
Application 1 fois par an				

5 (TRAVELING)		Produit prêt à l'emploi  Application par des utilisateurs professionnels au rouleau, au rouleau ou par pulvérisation (pistolet airmix ou airless)  Dose d'application : 0,4 L/m <sup>2</sup> Epaisseur finale: 200 µm de peinture sèche  Application 1 fois tous les 28 mois	Bateaux inférieurs à 24m, Superyacht et bateaux supérieurs à 24m	<b>Non conforme</b> - Risque inacceptable pour l'environnement marin
------------------	--	---	--	---

Pour le directeur général, par délégation,  
Le directeur adjoint,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés