

Maisons-Alfort, le 26/07/2024

Conclusions de l'évaluation
relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide PROTECTOR CARCOMA FS
à base de perméthrine,
de la société BIO LOGIC CROP SCIENCE S.L.

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide PROTECTOR CARCOMA FS de la société BIO LOGIC CROP SCIENCE S.L.

Le produit biocide PROTECTOR CARCOMA FS à base de 0,645% m/m de perméthrine¹ est un type de produit 8² destiné à la lutte contre les capricornes des maisons et les termites. Le produit biocide est un liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué en traitement préventif et curatif du bois en situation de classes d'usage 1 et 2 par des utilisateurs professionnels et non-professionnels.

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°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit PROTECTOR CARCOMA FS a été évalué par la DEPR 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 DEPR.

¹ 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.

² TP8 : Produits de protection du bois

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 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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 20 juillet 2023 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 du produit PROTECTOR CARCOMA FS 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 PROTECTOR CARCOMA FS est efficace lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe :

- en traitement préventif (classes d'usage 1 et 2) contre les capricornes des maisons (*Hyloterpes bajulus*), les termites souterrains (*Reticulitermes* spp.) et les termites de bois sec (*Cryptotermes* sp.),
- en traitement curatif contre les capricornes des maisons (*Hyloterpes bajulus*), les termites souterrains (*Reticulitermes* spp.) et les termites de bois sec (*Cryptotermes* sp.).

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthrinoïdes comme la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique. Cependant aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomène de résistance des capricornes des maisons et des termites à la perméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, le distillat de pétrole contenu dans le produit PROTECTOR CARCOMA FS a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et un co-formulant, le BHT a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit 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

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit PROTECTOR CARCOMA FS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs professionnels et non-professionnels et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit PROTECTOR CARCOMA FS, 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

Pour l'application in situ du produit en intérieur et pour l'utilisation en intérieur du bois traité (de classes d'usage 1 et 2), les niveaux d'exposition environnementale de la substance active et de la substance préoccupante (BHT, CAS 128-37-0) sont considérés comme négligeables. L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation du produit PROTECTOR CARCOMA FS n'a donc pas été considérée pertinente.

Ainsi les usages sont conformes pour l'environnement dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) – Larves	200 mL/m ²	Traitement préventif du bois de classes d'usage 1 et 2 par pulvérisation	Conforme
Termites souterrains (<i>Reticulitermes sp.</i>)		Intérieur	
Termites de bois sec (<i>Cryptotermes sp.</i>)		Utilisateurs professionnels et non professionnels	

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.

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) – Larves	Application superficielle: 300 mL/m ²	Traitement curatif du bois en situation de classes d'usage 1 et 2 par pulvérisation et pulvérisation + injection	Conforme
Termites souterrains (<i>Reticulitermes sp.</i>) Termites de bois sec (<i>Cryptoterme sp.</i>)	Application superficielle + injection: 300 mL/m ² + 150 mL/m ²	Intérieur Utilisateurs professionnels et non professionnels	

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
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	PROTECTOR CARCOMA FS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	INSECTICIDE DU BOIS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bio Logic Crop Science, S.L.
	Adresse	Amadeo de Saboya, 1 puerta 1 ^a 46010 Valence, Espagne
Numéro de demande	BC-TK-066233-30	
Type de demande	Demande de première autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Francisco Aragón S.L.
Adresse du fabricant	Ctra. de Madrid, km 387 30500 Molina de Segura - Murcie - Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Ctra. de Madrid, km 387 30500 Molina de Segura - Murcie - Espagne

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Caldic Denmark A/S (acting for Tagros Chemicals India Ltd.)
Adresse du fabricant	"Jhaver Centre" Rajah Annamalai Immeuble, Etage IV, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, Inde
Emplacement des sites de fabrication	A4/1&2 Sipcot Industrial Complex, Kudikadu

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	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarbo xylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,645
BHT	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Coformulant	128-37-0	-	0,5

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
PRETOSOL D 20/26 SIN TRAZAR	Distillates (petroleum), hydrotreated light	Coformulant	64742-47-8	265-149-8	66,355

2.2. Type de formulation

Aérosol prêt à l'emploi (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, catégorie 1 Danger par aspiration, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer P211 Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P301+P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin P331 : NE PAS faire vomir P391 : Recueillir le produit répandu P403 : Stocker dans un endroit bien ventilé P405 : Garder sous clé P410 + P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/ 122 °F. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH066 – L'exposition répétée peut provoquer un dessèchement ou gerçures de la peau. EUH208 – Contient de la Perméthrine. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif par pulvérisation du bois des classes d'usage 1 et 2 – Intérieur - Utilisateurs professionnels et non professionnels

Type de produit	TP 8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Larves Termites souterrains (<i>Reticulitermes sp.</i>) Termites de bois sec (<i>Cryptotermes sp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classe d'usage 1 Traitement préventif - classe d'usage 2 Bois résineux et feuillus Intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi 200 mL/m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon aérosol métallique sous pression sans vernis interne avec atomiseur en polypropylène (PV20916). Tailles : 175, 210, 270, 335, 405, 520, 650, 800 and 1000 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit a uniquement une action insecticide. Pour la classe d'usage 2, un traitement fongicide doit être appliqué en complément.

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 en situation de classes d'usage 1 et 2 par pulvérisation et pulvérisation + injection - Utilisation en intérieur - professionnels et non professionnels

Type de produit	TP 8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Capricorne des maisons (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Larves Termites souterrains (<i>Reticulitermes sp.</i>) Termites de bois sec (<i>Cryptoterme sp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement curatif du bois en situation de classes d'usage 1 et 2 Bois résineux et feuillus Intérieur
Méthode(s) d'application	Application superficielle / pulvérisation Injection en combinaison avec un traitement superficiel
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Application superficielle: 300 mL/m ² Application superficielle + injection: 300 mL/m ² + 150 mL/m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon aérosol métallique sous pression sans vernis interne avec atomiseur en polypropylène (VP20916). Tailles : 175, 210, 270, 335, 405, 520, 650, 800 and 1000 mL

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

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement
- Se conformer aux instructions d'utilisation.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Durant l'application du produit et tant que les surfaces ne sont pas sèches, ne pas contaminer l'environnement. Tous les rejets de produit doivent être collectés en couvrant le sol (ex. par une bâche imperméable) et éliminés dans un circuit de collecte approprié.
- Les professionnels doivent porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) (matériau à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant l'application par pulvérisation et l'injection.
- Pour les non-professionnels : se laver les mains après utilisation.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.

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

- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation cutanée : Consulter un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : NE PAS faire vomir.
- En cas de symptômes : Appeler immédiatement le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison / un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison / un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison / un médecin.
- 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 (ex. la bâche imperméable), dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-