

Maisons-Alfort, le 26/01/2024

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour la famille de produits biocides IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht)
à base de paillettes de cuivre,
de la société International Paint (Nederland) B.V.

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 IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) de la société International Paint (Nederland) B.V. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) à base de 9,99 à 17,7 % de paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique)¹ sont des types de produit 21² destinés à la lutte contre le développement et le dépôt d'organismes salissants sur les navires et les structures statiques immergées. Les produits biocides sont chacun constitués de deux formulations liquides (dont un contenant la substance active et l'autre contenant le solvant de dilution) à mélanger avant utilisation, destinées à être appliquées par des utilisateurs professionnels et non 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 rapport d'évaluation de la famille de produits préparé par la Finlande, Etat membre de référence (EMR) 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

Les produits biocides de la famille IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) ont été évalués par la Finlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2016/1088 du 05/07/16 approuvant les paillettes de cuivre (enrobées d'acide aliphatique) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 21.

² TP21 : Produits antisalissure

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités finlandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation 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 de produits IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Néanmoins, au vu du classement des deux formulations constituant chaque produit biocide (un mélange liquide inflammable cat 3 H226 et un mélange auto-réactif cat 1 H251), selon l'ADR 4.1.1.6 (ECE/TRANS/326 Vol.II) ces deux mélanges sont incompatibles et ne peuvent être vendus dans un même emballage. Aucun emballage n'est par conséquent approprié pour le stockage et le transport des produits de la famille de produits biocides.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

En l'absence de données d'efficacité permettant de soutenir l'efficacité de la famille de produits au taux d'application revendiqué, l'efficacité des produits de la famille de produits biocide IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) est considérée comme non démontrée.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à aux paillettes de cuivre utilisé contre le développement et le dépôt d'organismes salissants n'a été mis en évidence à ce jour.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Trois co-formulants, l'éthylbenzène, le xylène et le 1-méthoxypropan-2-ol, contenus dans les produits de la famille IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine. L'évaluation de la famille de produits a été menée en tenant compte des dangers de ce/ces substance(s) préoccupantes.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) pour l'usage revendiqué (application avec un rouleau ou un pinceau), est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs professionnels, dans les conditions d'emploi revendiquées.

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

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.

En application du document guide⁶, une évaluation du risque a été réalisée pour les 3 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 pour cet usage dans les conditions d'emploi revendiquées.

Au vu des propriétés irritantes (oculaire, cutanée et respiratoire) des produits de la famille IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht), le risque local lors de l'exposition des utilisateurs professionnels est également acceptable.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) pour l'usage revendiqué (application avec un rouleau ou un pinceau), est inférieure à l'AEL de la substance active pour les utilisateurs non-professionnels, dans les conditions d'emploi revendiquées (en considérant le port de vêtements couvrants et de gants ménagers) et évaluées par l'EMR.

L'EMR conclut que l'estimation de l'exposition au xylène est supérieure aux valeurs limite d'exposition déterminées par celui-ci.

La formulation des produits contenant la substance active, est classée H331 Toxique par inhalation. D'après l'article 19(4)b du règlement (UE) 528/2012, l'utilisation des produits de la famille de produits IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) par des utilisateurs non professionnels n'est pas conforme.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits biocides IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht), 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

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

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 IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) 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 IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) 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 et d'eau douce, 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. L'évaluation conclut à un risque inacceptable à l'intérieur des ports de plaisance en raison du dépassement de l'indice de risque supérieur à 1. En France, 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 l'indice de risque est inférieur à 1. L'évaluation de l'exposition aux abords des ports commerciaux a été réalisée en utilisant le scénario OCDE-EU relatif aux ports commerciaux.

Sur la base de ces critères :

- L'utilisation de tous les produits de la famille IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) sur les bateaux commerciaux est conforme pour l'environnement marin.
- L'utilisation de tous les produits de la famille IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) sur les bateaux de plaisance est conforme pour l'environnement marin.

⁶ Guidance on the BPR : Volume III Parts B+C, Version 4.0, December 2017, Annex A.

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 IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit IP Ltd PT21 Family 9: Copper Flake (Yacht) :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Biofilms (bactéries, micro-algues et protozoaires) Algues Animaux aquatiques salissants	1 couche (épaisseur totale sec : 6 µm) 10 m²/L/couche Application une fois par an	Appliquer avec un rouleau ou au pinceau Utilisateurs professionnels Utilisation pour des bateaux ou des structures statiques immergées dans l'eau.	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose revendiquée Emballage non approprié
Biofilms (bactéries, micro-algues et protozoaires) Algues Animaux aquatiques salissants	1 couche (épaisseur totale sec : 6 µm) 10 m²/L/couche Application une fois par an	Appliquer avec un rouleau ou au pinceau Utilisateurs non-professionnels Utilisation pour des bateaux ou des structures statiques immergées dans l'eau.	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose revendiquée Emballage non approprié Toxique par inhalation

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