

Maisons-Alfort, le 2 avril 2021

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TRITHOR S à base de PERMETHRINE, de la société ENSYSTEEX Europe

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 de changement mineur pour le produit biocide TRITHOR S de la société ENSYSTEEX Europe.

Le produit biocide TRITHOR S est un type de produit 18¹, à base de 0,55 % de perméthrine², destiné à lutter contre les termites souterrains. Le produit est sous forme de barrière physico-chimiques anti-termites prête à l'emploi utilisé en pré-construction pour la protection des bâtiments, utilisés par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit TRITHOR S concerne une extension de la durée de vie du produit de 1 à 2 ans et un changement d'adresse du pétitionnaire.

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° 528/2012³.

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.

¹ TP18 : Insecticides

² 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.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit TRITHOR S a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

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 évaluation des nouvelles données soumises dans le cadre de cette demande de changement mineur, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, au risque de développement de résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et aux risques 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 à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour une extension de la durée de stockage du produit TRITHOR S ont été évalués mais ne permettent pas de valider la durée de stockage de 24 mois revendiquée par le pétitionnaire.

Une étude de stabilité de 24 mois a bien été fournie dans le cadre de cette demande de changement mineur. Cependant, on constate une diminution de la teneur en substance active (perméthrine) supérieure à 10% après 24 mois. L'étude permet en revanche de conclure à une stabilité après 18 mois de stockage. Une nouvelle durée de stockage de 18 mois est donc fixée dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

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 TRITHOR S a été démontrée.

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

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	TRITHOR S
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ENSYSTEX EUROPE
	Adresse	66 avenue de Magudas, Angle rue Betnoms 33 185 LE HAILLAN FRANCE
Numéro de demande	BC-BY062867-01	
Type de demande	Demande de changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BAMBERGER Kaliko Textile Finishing
Adresse du fabricant	Kronacher Str. 59 96052, Bamberg Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Kronacher Str. 59 96052, Bamberg Allemagne

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	TAGROS
Adresse du fabricant	Tagros Chemicals India Limited, "Jhaver Centre", IV Floor, Rajha Annamalai Building, No. 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai - 600 008 Inde
Emplacement des sites de fabrication	Tagros Chemicals India Limited A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu, Cuddalore, Tamil Nadu, 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 pure	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,55

2.2. Type de formulation

xx autre (film)

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	Sensibilisant cutané catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une réaction allergique H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une réaction allergique H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols 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 P302 + P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser. P391 : Recueillir le produit répandu P501: Éliminer le contenu/récipient dans ...conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif - pose périmétrique

Type de produit	18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit TRITHOR S est une barrière physico-chimique utilisée pendant la phase de construction, pour protéger les bâtiments contre les termites souterrains.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Termites souterrains (<i>Reticulitermes spp.</i> , <i>Coptotermes spp.</i> , <i>Heterotermes spp.</i> , et <i>Nasutitermes spp.</i>) Stades : ouvriers, soldats et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	Application pendant la phase de construction
Méthode(s) d'application	Pose de façon périmétrique entre la dalle de béton et les autres éléments de maçonneries.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi contenant 0,55 % de perméthrine Une application au début de la construction du bâtiment en pose périmétrique.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit TRITHOR S est emballé dans des sacs en papier : <ul style="list-style-type: none">- 5 rouleaux en PEMD de 100 mm de largeur sur 50 m de longueur,- 5 rouleaux en PEMD de 150 mm de largeur sur 50 m de longueur,- 4 rouleaux en PEMD de 200 mm de largeur sur 50 m de longueur,- 4 rouleaux en PEMD de 250 mm de largeur sur 50 m de longueur,- 2 rouleaux en PEMD de 300 mm de largeur sur 50 m de longueur.- 2 rouleaux en PEMD de 500 mm de largeur sur 50 m de longueur.

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase d'application du produit.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- En cas de rejet possible vers un réseau de collecte des eaux, ne pas exposer le film aux intempéries lors de sa pose.

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 : 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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

-

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

- *Durée de stockage : 18 mois*
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Ne pas stocker à des températures au-dessus de 40°C.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, l'autorité compétente devra en être informée.