

Maisons-Alfort, le 06/12/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide RESISTOL 6220
à base de IPBC, penflufène et perméthrine,
de la société YOU Solutions Germany 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 RESISTOL 6220 de la société YOU Solutions Germany GmbH.

Le produit biocide RESISTOL 6220 à base de 0,66 % de IPBC¹, 1,66 % de perméthrine² et 0,29 % de penflufène³ est un type de produit 8⁴ destiné au traitement préventif du bois de classe 1 et 2 contre les insectes à larves xylophages (capricornes des maisons), les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) et les termites (*Reticulitermes spp.*). Le produit biocide est un concentré soluble destiné à être appliqué par trempage, déluge ou pulvérisation en milieu fermé par des utilisateurs 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° 528/2012⁵.

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 DIRECTIVE 2008/79/CE DE LA COMMISSION du 28 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive
DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/1969 DE LA COMMISSION du 26 novembre 2019 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'IPBC en vue de son utilisation dans les produits biocides du type 8

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 D'EXÉCUTION (UE) 2018/1131 DE LA COMMISSION du 13 août 2018 approuvant le penflufène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8

⁴ TP8 : Produits de protection du bois.

⁵ 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

Le produit RESISTOL 6220 a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁶. 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.

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 30 mars 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 RESISTOL 6220 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.

Les résultats finaux de l'étude de stabilité à température ambiante dans les emballages commerciaux devront être fournis en post-autorisation.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit RESISTOL 6220 est efficace, lorsqu'il est appliqué en traitement préventif (classes d'usage 1, 2) contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*), contre les termites (*Reticulitermes* spp.) et contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroïdes 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 phénomènes de résistance des insectes à larves xylophages et des termites à la perméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives penflufène et IPBC dans le cadre de la préservation du bois.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

1 co-formulant, le 2-phénoxyéthanol, contenu dans le produit RESISTOL 6220 a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et pour l'environnement. Deux autres co-formulants, le diéthylène glycol monophenyl éther et l'isotridécanol éthoxylé ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine uniquement. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

1 co-formulant, serait susceptible 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.

⁶ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit RESISTOL 6220 pour les usages revendiqués est inférieure aux AEL et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à toutes les substances actives et au co-formulant préoccupant (2-phénoxyéthanol) sont inférieurs à 1 pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

De plus, pour ces usages, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs, au vu des propriétés irritantes et sensibilisantes du produit concentré RESISTOL 6220, est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit RESISTOL 6220, 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

Une évaluation qualitative du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives ainsi que pour la substance préoccupante 2-Phénoxyéthanol.

Pour une application industrielle sur du bois de classes d'usage 1 et 2, les niveaux d'exposition environnementale des substances actives et de la substance préoccupante sont considérés comme négligeables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation du produit RESISTOL 6220 n'a donc pas été considérée pertinente.

Ainsi les usages sont conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit RESISTOL 6220 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.

Données requises en post-autorisation

Les résultats finaux de l'étude de stabilité à température ambiante dans les emballages commerciaux doivent être fournis en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit RESISTOL 6220 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
- Insectes à larves xylophages (<i>Hyloterpes bajulus</i>) - Termites (<i>Reticulitermes</i> spp.) - Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)	6,46 g de produit/m ² de bois	Traitement préventif des bois de Classes d'Usage 1 et 2 Application superficielle par trempage, déluge ou pulvérisation en milieu fermé Utilisateurs professionnels	Conforme

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	RESISTOL 6220
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	YOU Solutions Germany GmbH
	Adresse	Freundallee 9a DE 30173 Hannover Allemagne
Numéro de demande	BC-GS072244-26	
Type de demande	Première autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Arch Timber Protection Ltd
Adresse du fabricant	Wheldon Road WF10 2JT Castleford Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Leeds Road HD2 1FG Huddersfield Royaume-Uni

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 Cologne Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Plot # 306/3 II Phase, GIDC, Vapi, 396195 Gujarat Inde

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Tagros Chemicals India Limited
Adresse du fabricant	Jhaver Centre, IV Floor Rajha Annamalai Building, No. 72, Marshalls Road, Egmore, 600 008 Chennai Inde

Emplacement des sites de fabrication	A4 / 1 & 2 Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, 607005 Tamil Nadu Inde
---	---

Substance active	Penflufène
Nom du fabricant	LANXESS Deutschland GmbH
Adresse du fabricant	Kennedyplatz 1 50569 Köln Deutschland, 50569 Cologne Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Alte Heerstr. 41538 Dormagen Allemagne

Substance active	3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)
Nom du fabricant	Troy Rheinland GmbH
Adresse du fabricant	Industriepark D 56593 Horhausen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Industriepark D 56593 Horhausen Allemagne

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 (%)
3-iodo-2-propynylbutylcarbamate (IPBC)	3-iodo-2-propynyl butylcarbamate	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,66
Perméthrine	4-Phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	1,66
Penflufène	5-Fluoro-1,3-dimethyl-N-{2-[(2S)-3-methylbutan-2-yl]phenyl}-1H-pyrazole-4-carboxamide	Substance active	494793-67-8		0,29
2-phénoxyéthanol	2-phenoxyethanol	Co-formulant	122-99-6	204-589-7	2,8
Isotridecanol éthoxylé	isotridecanol, ethoxylated	Co-formulant	69011-36-5	500-241-6	6,67
Diéthylène glycol monophenyl éther	2-(2-phénoxyéthoxy)ethanol	Co-formulant	104-68-7	104-68-7	1,4

2.2. Type de formulation

Concentré soluble (SL)

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	Lésions oculaires graves - catégorie 1 Sensibilisation cutané - catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H318 : Provoque des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/vapeurs. 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. P305 + P351 + P338 + P310 : IF IN EYES: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. 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 réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif - industriel

Type de produit	8
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages - Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>), Larves Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>) Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique)

Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 et classe d'usage 2 Résineux et feuillus
Méthode(s) d'application	Application superficielle : trempage Application superficielle : déluge Application superficielle : pulvérisation en milieu fermé
Dose(s) et fréquence(s) d'application	6,46 g de produit/m ² de bois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cuves de 640 L et 1000 L en PEHD

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

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Le produit doit être dilué entre 6,46 et 12,92% pour atteindre une rétention finale du produit dans le bois de 6,46 g/m².

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application du produit ainsi que lors des phases de stockage et de transport du bois après traitement.
- L'application industrielle ne doit être réalisée que dans des zones confinées imperméables, permettant la récupération de tous les rejets.
- Le stockage du bois fraîchement traité en milieu industriel n'est autorisé qu'en zone couverte, sur une surface imperméable et résistante aux solvants, connectée à des bacs de rétention, ou tout autre moyen permettant la collecte des lixiviats, afin d'empêcher le lessivage du produit par les intempéries vers le sol, les égouts, les plans d'eau ou cours d'eau. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.
- Tous les rejets issus de l'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tels.

- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Le responsable de la mise sur le marché du bois traité doit s'assurer que le bois ne soit pas destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente) ou un contact avec les animaux de rente.

Verser lentement le produit lors de la dilution.

La phase de mélange/chargement du produit doit se faire de manière automatisée.

Lors de l'application du produit par trempage et le nettoyage des systèmes :

- 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) ;
- Porter une combinaison de protection de catégorie III type 4 *a minima* (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- Porter des lunettes de protection.

Lors de l'application du produit par pulvérisation en milieu fermé ou déluge et le nettoyage des systèmes :

- 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) ;
- Porter une combinaison de protection de catégorie III type 6 *a minima* (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) ;
- Porter des lunettes de protection.

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

Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins (pH > 11), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

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 ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin

EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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

- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40°C.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-