

Maisons-Alfort, le 23/10/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour la famille de produits biocides PEINTURES ANTIFOULING  
à base d'oxyde de dicuivre et zinèbe,  
de la société Castellano peintures**

---

*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 PEINTURES ANTIFOULING de la société Castellano peintures.

Les produits biocides de la famille PEINTURES ANTIFOULING à base de 15 à 40% d'oxyde de dicuivre<sup>1</sup> et de 2,9 à 15% de zinèbe<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, en eau douce et sur les autres installations utilisées en milieu aquatique. Les produits biocides sont des liquides, prêts à l'emploi, appliqués 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 dossier déposé pour cette famille de produits, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</sup>.

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>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) n° 92/2014 du 31/01/14 approuvant le zinèbe en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du 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.

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

La famille de produits PEINTURES ANTIFOULING 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 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 de la famille de produits.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 23 Mai 2019, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits PEINTURE ANTIFOULING ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées. Toutefois des incohérences dans les mesures de la viscosité ont été relevées pour les méta SPC 1, 2, 3 et 5 ne permettant pas de conclure sur la classification H304 pour ces Meta RCP.

Les informations disponibles ne permettent pas de conclure sur les propriétés explosive, auto-réactive, auto-inflammable et comburante.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, les méthodes de détermination des substances actives ne sont pas spécifiques.

### **EFFICACITE**

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

### **RESISTANCE**

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

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

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

9 co-formulants, xylène, hydrocarbures aromatiques en C9, dioxyde de titane, 2-methoxy-1-methylethyl acétate, éthylbenzène, Méthyl éthyl cétone, toluène, N-butyl acétate, oxyde de zinc, contenus dans les produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et/ou pour l'environnement. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit.

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.

<sup>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

## **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

### Application au pinceau/rouleau

L'estimation de l'exposition est supérieure à l'AEL du cuivre pour les utilisateurs non-professionnels lors de l'application des produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING par pinceau/rouleau.

L'estimation des expositions est inférieure aux AEL<sup>6</sup> et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à toutes les substances actives sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs professionnels lors de l'application des produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING au pinceau/rouleau et pour les autres personnes exposées et si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées:

- Porter des gants en coton en plus des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), une combinaison de catégorie III type 6 et des lunettes de protection pendant la phase d'application du produit et de nettoyage des pinceaux/rouleaux.
- Tenir les personnes non-protégées hors de la zone de traitement.

De plus, considérant les propriétés irritantes et sensibilisantes des produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING, une minimisation des éclaboussures et le retrait de la peinture résiduelle de la peau après utilisation sont nécessaires.

L'estimation des expositions est supérieure aux AEL, pour les utilisateurs professionnels lors du retrait de la peinture. Considérant que le retrait de la peinture est nécessaire avant une nouvelle application, l'usage des produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING est donc considéré non conforme.

### Application par pulvérisation

L'estimation de l'exposition est supérieure aux AEL du cuivre et du zинèbe pour les utilisateurs professionnels lors de l'application des produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING par pulvérisation, y compris en considérant le port d'équipement de protection individuelle renforcée.

## **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi des produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation (produits de la mer) ne peut être exclue.

Compte tenu des propriétés de l'oxyde de dicuivre, une évaluation du risque via l'alimentation n'a pas été jugée pertinente. Concernant le zинèbe et ses métabolites pertinents dans l'eau (DIDT, ETU et EU), ces substances ayant un faible potentiel de bioaccumulation dans les organismes aquatiques, l'exposition via l'alimentation peut être considérée négligeable. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée nécessaire.

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 PEINTURES ANTIFOULING sont considérés comme négligeables.

---

<sup>6</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.

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 PEINTURE ANTIFOULING 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 dans les ports commerciaux et les ports de plaisance (marinas) d'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. 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>7</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>8</sup>.

Sur la base de ces critères :

- L'utilisation des produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING sur les bateaux résidant dans des ports commerciaux est conforme pour l'environnement marin pour les META RCP 2, 4, et 5 et non conforme pour les META RCP 1, 3, 6.
- L'utilisation des produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING sur les bateaux résidant dans des ports de plaisance est non conforme pour l'environnement marin.
- L'utilisation des produits de la famille PEINTURES ANTIFOULING sur bateaux résidant dans des ports de plaisance est conforme pour l'environnement en eau douce.

En l'absence de scénarios spécifiques pour les bateaux résidant dans des ports commerciaux naviguant en eau douce, il a été considéré que l'évaluation des risques pour les bateaux commerciaux en eau de mer couvrait les risques en eau douce.

## 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 PEINTURE ANTIFOULING est indiquée dans le tableau suivant.

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.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits PEINTURES ANTIFOULING:

Meta RCP	Organismes cibles	Doses et méthode d'application	Conditions d'emploi	Conclusions
2, 4 et 5	<ul style="list-style-type: none"><li>- Biofilms (bactéries, micro-algues et protozoaires)</li><li>- Algues</li><li>- Animaux aquatiques salissants</li></ul>	<p>Application au pinceau et rouleau</p> <p>Dose : 4 m<sup>2</sup>/L</p> <p>Utilisateurs professionnels</p>	Bateaux commerciaux (eau de mer ou eau douce)	<b>NON CONFORME</b> - Risque inacceptable pour la santé humaine

<sup>7</sup> PT21 Product authorisation manual (environmental risk assessment), ECHA, V1.0, September 2017

<sup>8</sup> OECD-EU commercial harbour » via le logiciel MAMPEC v. 3.0.1

**Anses – n° BC-BS035758-17**  
**PEINTURES ANTIFOULING**

1, 3 et 6			Bateaux commerciaux (eau de mer ou eau douce)	<b>NON CONFORME</b> - Risque inacceptable pour la santé humaine - Risque inacceptable pour l'environnement marin
1, 2, 3, 4, 5, 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Biofilms (bactéries, micro-algues et protozoaires)</li> <li>- Algues</li> <li>- Animaux aquatiques salissants</li> </ul>	Application au pinceau et rouleau	Bateaux de plaisance (eau de mer)	<b>NON CONFORME</b> - Risque inacceptable pour la santé humaine - Risque inacceptable pour l'environnement marin
		Dose : 4 m <sup>2</sup> /L		
Utilisateurs professionnels		Bateaux de plaisance (eau douce)	<b>NON CONFORME</b> - Risque inacceptable pour la santé humaine	
1, 2, 3, 4, 5, 6		Application par pulvérisation	Bateaux commerciaux (eau de mer ou eau douce)	<b>NON CONFORME</b> - Risque inacceptable pour la santé humaine - Risque inacceptable pour l'environnement marin pour les bateaux de plaisance et pour les bateaux commerciaux (environnement marin / eau douce) pour les META RCP 1, 3 et 6
	Dose : 4 m <sup>2</sup> /L	Bateaux de plaisance (eau de mer ou eau douce)		
		Utilisateurs professionnels		
2, 4, 5		Application au pinceau et rouleau	Bateaux de plaisance (eau de mer ou eau douce)	<b>NON CONFORME</b> - Risque inacceptable pour la santé humaine - Risque inacceptable pour l'environnement marin
		Dose : 4 m <sup>2</sup> /L		
		Utilisateurs non-professionnels		

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