

Maisons-Alfort, le 07/10/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide EULAN SPA 01
à base de perméthrine,
de la société TANATEX Chemicals 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 le produit biocide EULAN SPA 01 de la société TANATEX Chemicals B.V. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide EULAN SPA 01 est un type de produit 18¹ destiné au traitement des fibres textiles à base de 10 % de perméthrine² dans le cadre de la protection des textiles contre les ravageurs du textile. Le produit biocide est un concentré émulsionnable destiné à être appliqué par immersion par des utilisateurs industriels.

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 du produit préparé par le Royaume-Uni, 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

Le produit EULAN SPA 01 a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit 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 du produit des autorités britanniques et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

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 du produit EULAN SPA 01 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 données soumises permettent de démontrer l'efficacité du produit EULAN SPA 01 en application sur les textiles, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, contre :

- les mites des vêtements *Tineola bisselliella* (larves) et les anthrènes *Anthrenus flavipes* (larves) pour un traitement préventif.

L'efficacité du produit EULAN SPA 01 contre les attagènes des tapis et les teignes des semences n'a pas été démontrée car aucun essai d'efficacité n'a été soumis contre ces cibles.

RESISTANCE

La résistance à la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique : blatte germanique (Atkinson *et al.*, 1991)⁵, mouche domestique (Meyer *et al.*, 1987)⁶, mouche des étables (Pitzer *et al.*, 2010)⁷.) ainsi que les genres de moustiques *Culex* (Wan Norafikah *et al.*, 2013)⁸, *Aedes* (Saavedra-Rodriguez *et al.*, 2008)⁹, et *Anophèles* (Corbel *et al.*, 2004)¹⁰.

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

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

⁵ Pyrethroid resistance and synergism in a field strain of the German cockroach (Dictyoptera: *Blattellidae*), Atkinson *et al.*, 1991, Journal of Economic Entomology, Volume 84, Issue 4, Pages 1247–1250.

⁶ House fly (Diptera: *Muscidae*) resistance to permethrin on southern California dairies, Meyer *et al.*, Journal of Economic Entomology, 1987, Volume 80, Issue 3, Pages 636–640.

⁷ Assessing permethrin resistance in the stable fly (Diptera: *Muscidae*) in Florida by using laboratory selections and field evaluations, Pitzer *et al.*, Journal of Economic Entomology, 2010, Volume 103, Issue 6, Pages 2258–2263.

⁸ Development of permethrin resistance in *Culex quinquefasciatus* Say in Kuala Lumpur, Malaysia, Wan Norafikah *et al.*, Saudi Journal of Biological Sciences, 2013, Volume 20, Issue 3, Pages 241–250.

⁹ Quantitative trait loci mapping of genome regions controlling permethrin resistance in the mosquito *Aedes aegypti*, Saavedra-Rodriguez *et al.*, GENETICS, 2008, Volume 180, Numéro 2 1137-1152.

¹⁰ Dosage-dependent effects of permethrin-treated nets on the behaviour of *Anopheles gambiae* and the selection of pyrethroid resistance, Corbel *et al.*, Malaria Journal, 2004, Volume 3, Numéro 1, Page 1.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, un co-formulant contenu dans le produit EULAN SPA 01 a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ce co-formulant. 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 EULAN SPA 01 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL¹¹ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit EULAN SPA 01, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant la phase d'utilisation industrielle du produit EULAN SPA 01, les niveaux d'exposition à la substance active estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques et sédimentaires sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment. Il est donc indispensable que les mesures de gestion de risques suivantes soient appliquées lors de cette phase pour empêcher tout rejet vers les compartiments environnementaux :

- Les solutions d'application doivent être collectées et réutilisées, ou éliminées en tant que déchets dangereux. Elles ne doivent pas être rejetées sur le sol, dans les eaux souterraines et de surface, ni dans aucun type d'égout.
- Toutes les pertes de produit lors du mélange / chargement doivent être contenues et éliminées de manière adéquate pour éviter toute exposition des zones non ciblées, en particulier les eaux de surface.
- Les fibres et autres matériaux fraîchement traités doivent être stockés de manière à éviter toutes pertes directes sur le sol ou dans l'eau. Tout rejet résultant de l'application du produit doit être collecté pour être réutilisé ou éliminé en tant que déchet dangereux.
- Éliminer le produit non utilisé, les solutions d'application, l'emballage et tout autre déchet via une entreprise agréée pour l'élimination des déchets dangereux.

Concernant la phase d'utilisation des textiles traités, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment sédimentaire sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment. Il est donc indispensable que la restriction suivante soit appliquée :

- Ne pas utiliser pour la production de textile lavable.

Toutefois, en l'absence d'information concernant la faisabilité de la mise en œuvre effective de ces mesures de gestion, l'évaluation du risque pour l'environnement ne peut être finalisée.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit EULAN SPA 01 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.

¹¹ 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.

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 EULAN SPA 01:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mites des vêtemensts (<i>Tineola/tinea</i>) Anthrènes (<i>Anthrenus</i>) Attagènes des tapis (<i>Attagenus</i>) Teigne des semences (<i>Hofmannophila pseudospretella</i>)	0,03 à 1,25 g/L de produit par bain de traitement 0,12 à 0,25 % de produit dans le textile fini	Protection du textile contre les ravageurs Application par immersion unique en intérieur Traitement industriel	Non conforme Efficacité non démontrée pour les attagènes des tapis et les teignes des semences
Stade larve : - Mites des vêtements (<i>T. bisselliella</i>) - Anthrènes des tapis (<i>A. flavipes</i>)	0,03 à 1,25 g/L de produit par bain de traitement 0,12 à 0,25 % de produit dans le textile fini	Protection de la laine non destinée à être lavée contre les ravageurs Application par immersion unique en intérieur Traitement industriel	Non finalisé - Risque pour les compartiments aquatique et sédimentaire - Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques visant à éviter tout rejet dans l'environnement.

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	EULAN SPA 01
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	TANATEX Chemicals B.V.
	Adresse	Einsteinstraat 11, 6710 BA Ede, Pays-Bas
Numéro de demande	BC-NE023715-47	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LEVACO Chemicals GmbH
Adresse du fabricant	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee 51368 Leverkusen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Chempark Leverkusen, Kaiser-Wilhelm-allee 51368 Leverkusen Allemagne

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS Environmental Science
Adresse du fabricant	Bayer CropScience AG, Alfred-Nobel Strasse 50 40789, Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bilag Industries Ltd, Plot #306/3, II Phase, GIDC, Vapi-396 195, Gujarat 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 (technique)	m-Phenoxy benzyl 3-(2,2-dichloro vinyl) -2,2-dimethyl cyclo propane carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	10
Butyldiglycoether	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	Formulant	112-34-5	203-961-6	50

2.2. Type de formulation

Concentré émulsionnable

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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Irritation oculaire, catégorie 2 Danger pour le milieu aquatique, toxicité à court terme (aiguë), catégorie 1 Danger pour le milieu aquatique, toxicité à long terme (chronique), catégorie 1
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques 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. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation 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. P321 : Traitement spécifique (voir... Sur cette étiquette). P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. P305 + P351 + P338 : 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. P333 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: 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 – Usage industriel

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement de la laine (uniquement pour les fils de tapis et de moquettes non lavables) utilisée pour le contrôle des larves se nourrissant de la kératine (telles que celles des mites de vêtements et des coléoptères anthrènes des tapis) pour la préservation des textiles.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements (<i>T. bisselliella</i>) - Larves Anthrènes des tapis (<i>A. flavipes</i>) - Larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Imprégnation dans le bain d'apprêt par immersion : - Traitement discontinu Hank/fil (procédé d'échappement) - Décapage au ruban Hank (application par foulardage)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,03 - 1,25 g/L de produit dans le bain de traitement 0,12 - 0,25 % de produit dans le textile fini La laine traitée peut être mélangée avec de la laine non traitée à 60%. La concentration dans le textile fini doit être comprise entre 0,12% et 0,25% de produit EULAN SPA 01. Par conséquent, la concentration dans l'eau de process doit être augmentée à un maximum de 1,25 g/L de EULAN SPA 01 pour un mélange de laine non traitée à 60%. La quantité requise pour la laine et les mélanges de laine avec d'autres fibres est de 0,12% à 0,625%.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs industriels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Fûts de 60 kg 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Usage industriel uniquement.
- 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), une protection oculaire, et une combinaison de protection (à minima catégorie III type 6) pendant la phase de mélange et chargement du produit concentré
- Utiliser des mesures d'ingénierie (automatisation complète) lors du mélange, du chargement et de l'application du produit.
- Les solutions d'application doivent être collectées et réutilisées, ou éliminées en tant que déchets dangereux. Elles ne doivent pas être rejetées sur le sol, dans les eaux souterraines et de surface, ni dans aucun type d'égout. Toutes les pertes de produit lors du mélange / chargement doivent être contenues et éliminées de manière adéquate pour éviter toute exposition des zones non ciblées, en particulier les eaux de surface.
- Les fibres et autres matériaux fraîchement traités doivent être stockés de manière à éviter toutes pertes directes sur le sol ou dans l'eau. Tout rejet résultant de l'application du produit doit être collecté pour être réutilisé ou éliminé en tant que déchet dangereux.
- Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.
- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.
- Ne pas utiliser pour la production de textile lavable.

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 : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 minutes. 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation: sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; 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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (éviers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, les solutions d'application, l'emballage et tout autre déchet via une entreprise agréée pour l'élimination des déchets dangereux.

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

Conserver dans un endroit frais, sec et bien aéré, dans son contenant d'origine.

Protéger du gel.

Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-