

Maisons-Alfort, le 03/02/2026

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides HEMPEL'S BPF NO. 2 à base d'oxyde de dicuivre et de pyrithione de cuivre, de la société HEMPEL A/S

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 FAMILLE DE PRODUITS

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 HEMPEL'S BPF NO. 2 de la société HEMPEL A/S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille HEMPEL'S BPF NO. 2 à base de 28,2 à 49,1% d'oxyde de dicuivre¹ et de 2,5 à 3,3% de pyrithione de cuivre² sont des types de produit 21³ destinés à lutter contre le développement et le dépôt d'organismes salissants, de biofilms et d'algues sur les bateaux en eaux de mer. La famille de produits est composée de 8 META-RCPs.

Les produits biocides sont des liquides, prêts à l'emploi, destinés à être utilisés sans dilution sous forme de peinture 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 rapport d'évaluation de la famille de produits préparé par le Danemark, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 HEMPEL'S BPF NO. 2 ont été évalués par le Danemark. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation de la famille de produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/1812 DE LA COMMISSION du 12 septembre 2025 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'oxyde de dicuivre en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, conformément au règlement (UE) n°528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² DECISION D'EXECUTION (UE) 2025/1778 DE LA COMMISSION du 11 septembre 2025 reportant la date d'expiration de l'approbation de la pyrithione de cuivre en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 21, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

³ TP21 : Produits antisalissure

⁴ 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 projet de rapport d'évaluation au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se basent sur le rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités danoises et sur 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 HEMPEL'S BPF NO. 2 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits biocides revendiqués dans les META-RCP 4, META-RCP 5, META-RCP 6, META-RCP 7 et META-RCP 8 de la famille de produits HEMPEL'S BPF N°2 sont efficaces contre les biofilms (bactéries, micro-algues et protozoaires), les algues et les animaux aquatiques salissants.

Cependant, l'efficacité n'est pas démontrée :

- pour l'ensemble des produits revendiqués pour le META-RCP 1 et META-RCP 2 en raison de la non acceptabilité des lectures croisées proposées. En effet, certains produits comparés aux produits représentatifs testés présentent des différences significatives de concentrations en substance active ainsi qu'en certains co-formulants,
- en l'absence d'essai démontrant l'efficacité des produits du META-RCP 3.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomène de résistance aux substances actives oxyde de dicuivre et pyrithione de cuivre, utilisées contre les organismes salissants.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

10 co-formulants, le xylène, l'éthylebenzène, le white spirit, le toluène, le mesitylène, le n-butylacetate, le colophony, le solvant naphtha aromatique léger (pétrole) (CAS 64742-95-6), le 2.5-di-tert-butylhydroquinone et l'oxyde de zinc, contenus dans les produits de la famille HEMPEL'S BPF N°2 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

META-RCP 1 et 8 :

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits HEMPEL'S BPF N°2 est inférieure à l'AEL⁶ de l'oxyde de dicuivre et à l'AEC du pyrithione de cuivre (inhalation), mais supérieure à l'AEL du pyrithione de cuivre, lors de l'application par pulvérisation, par rouleau ou pinceau (revendiqués pour le Meta RCP 1) et lors du retrait de la peinture pour les utilisateurs professionnels. Ainsi les usages des produits des Méta-RCP 1 et 8 sont considérés non conformes pour la santé humaine.

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

⁶ 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.

META-RCP 2 à 7 :

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits HEMPEL'S BPF N°2 est inférieure aux AELs des 2 substances actives et à l'AEC (inhalation)⁷ du pyrithione de cuivre, et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces 2 substances actives sont inférieurs à 1, lors de l'application par pulvérisation, par rouleau ou pinceau (uniquement META-RCP 2 et 3) et lors du retrait de la peinture pour les utilisateurs professionnels, avec le port d'équipement de protection individuelle, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi les usages des produits des Méta RCP 2, 3, 4, 5, 6 et 7 sont conformes pour la santé humaine.

Au vu des propriétés irritantes/corrosives (cutanée et oculaire) des produits, le risque local est conforme dans les conditions d'emploi revendiquées.

En application du document guide⁸, une évaluation du risque a été réalisée pour les 6 substances préoccupantes ayant une Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) européenne. L'estimation de l'exposition à ces substances est inférieure aux valeurs limites respectives pour ces usages dans les conditions d'emploi revendiquées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées des produits de la famille HEMPEL'S BPF N°2, une contamination directe de l'alimentation (produits de la mer) ne peut être exclue.

Compte tenu des propriétés de l'oxyde de dicuivre et du pyrithione de cuivre (le cuivre est un élément essentiel régulé dans l'organisme) une évaluation du risque via l'alimentation n'a pas été jugée pertinente.

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 (CAS 1314-13-2). Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées. Une évaluation qualitative du risque a été jugée suffisante pour les trois autres substances préoccupantes pour l'environnement : le solvant naphta aromatique léger (pétrole) (CAS 64742-95-6), le xylène (CAS 1330-20-7) et le 2.5-di-tert-butylhydroquinone (CAS 88-58-4).

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 HEMPEL'S BPF NO. 2 sont considérés comme négligeables.

Concernant l'évaluation des risques liés à la **navigation** des bateaux commerciaux et superyachts traités avec des produits de la famille HEMPEL'S BPF NO. 2 et naviguant **en eau de mer**, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment aquatique marin sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence aux abords des ports commerciaux uniquement dans les conditions du META-RCP 8.

Ainsi, les usages des produits de la famille HEMPEL'S BPF NO. 2 en tant que revêtement antisalissure sur les objets immergés et les bateaux commerciaux et superyachts destinés à naviguer en eau de mer sont conformes pour l'environnement uniquement pour le META-RCP 8.

Les usages des produits de la famille HEMPEL'S BPF NO. 2 pour tous les autres META RCPs sont non 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 la famille de produits HEMPEL'S BPF N° 2 est indiquée dans le tableau suivant.

⁷ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement par inhalation, sans effet dangereux pour sa santé.

⁸ Guidance on the BPR : Volume III Parts B+C, Version 4.0, December 2017, Annex A.

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 de la famille de produits HEMPEL'S BPF N° 2 :

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
1	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	163 ml/m ² (80 µm)	Application par pulvérisation Application sur des superyachts destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme - Efficacité non démontrée - Risque pour le compartiment aquatique - Risque pour la santé humaine
		82 - 163 ml/m ² (40 - 80 µm)	Application au pinceau/rouleau Application sur des superyachts destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme : - Efficacité non démontrée - Risque pour le compartiment aquatique - Risque pour la santé humaine
2	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	157 ml/m ² (80 µm)	Application par pulvérisation Application sur des superyachts destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme : - Efficacité non démontrée - Risque pour le compartiment aquatique
		78 - 157 ml/m ² (40 - 80 µm)	Application au pinceau/rouleau Application sur des superyachts destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme : - Efficacité non démontrée - Risque pour le compartiment aquatique
3	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	160 ml/m ² (80 µm)	Application par pulvérisation Application sur des superyachts destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme : - Efficacité non démontrée - Risque pour le compartiment aquatique
		80 - 160 ml/m ² (40 - 80 µm)	Application au pinceau/rouleau Application sur des superyachts destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme : - Efficacité non démontrée - Risque pour le compartiment aquatique
4	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	259 - 517 ml/m ² (150 - 300 µm)	Application par pulvérisation Application sur des bateaux commerciaux destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme - Risque pour le compartiment aquatique

Anses – n° BC-BY036019-20
Hempel's BPF No. 2

Méta RCP	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
5	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	259 - 517 ml/m ² (150 - 300 µm)	Application par pulvérisation Application sur des bateaux commerciaux destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme - Risque pour le compartiment aquatique
6	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	207 - 466 ml/m ² (120 – 270 µm)	Application par pulvérisation Application sur des bateaux commerciaux destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme - Risque pour le compartiment aquatique
7	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	207 - 466 ml/m ² (120 – 270 µm)	Application par pulvérisation Application sur des bateaux commerciaux destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme - Risque pour le compartiment aquatique
8	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	138 - 293 ml/m ² (80-170 µm)	Application par pulvérisation Application sur des bateaux commerciaux destinés à être utilisés en eau de mer Utilisateurs professionnels	Non conforme - Risque pour la santé humaine

Pour le directeur général par intérim, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés