

Maisons-Alfort, le 30/04/2025

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 N°4
à base de thiocyanate 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.

PRÉSENTATION 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 N°4 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 N°4 à base de 11,34 % à 23,88 % de thiocyanate de cuivre¹ sont des types de produit 21² destinés à la lutte contre le dépôt d'organismes salissants sur les bateaux naviguant en eau de mer ou en eau douce, et sur d'autres structures en eau de mer. Les produits biocides sont des peintures liquides, prêtes à l'emploi, destinées à être appliquées par des utilisateurs professionnels et non 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, État 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

Les produits biocides de la famille HEMPEL'S BPF N° 4 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 Règlement d'exécution (UE) n°2016/1090 du 05/07/16 approuvant le thiocyanate de cuivre en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 21

² TP21 : Produits antisalissure

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 projet de rapport d'évaluation 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 de la famille de produits des autorités danoises et à 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.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille de produits HEMPEL'S BPF N° 4 ont été décrites et sont considérées comme non conformes.

En effet, les études physico-chimiques soumises dans le dossier ne permettent pas de couvrir l'ensemble des produits revendiqués pour chaque méta RCP. De plus, les études sur les dangers physiques soumises sont insuffisantes pour établir une classification selon le règlement CLP⁵ pour chaque propriété de danger et pour chaque méta RCP.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme non conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les produits des méta RCP 1, méta RCP 2, méta RCP 4 et méta RCP 6 de la famille de produits HEMPEL'S BPF N°4 sont efficaces contre les biofilms (bactéries, micro-algues et protozoaires), les algues et les animaux aquatiques salissants.

Cependant l'efficacité n'est pas démontrée en raison de :

- l'absence d'essais démontrant l'efficacité des produits du méta RCP 3,
- la non acceptabilité de la lecture croisée entre le méta RCP 5 et les méta RCP 1 et 4 du fait des différences significatives de concentrations en substance active et en résines entre ces méta RCP,
- biais méthodologiques relevés dans les essais soumis pour le méta RCP 7 (pas de répliques).

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomène de résistance à la substance active thiocyanate de cuivre utilisée chez les organismes salissants.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

8 co-formulants, le xylène, l'éthylbenzène, le white spirit, le o-xylène, le mésitylène, le 4-méthylpentan-2-one, le solvant naphta léger et l'oxyde de zinc contenus dans les produits de la famille HEMPEL'S BPF N°4 ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Pour les utilisateurs professionnels et les autres personnes exposées, l'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits HEMPEL'S BPF N° 4 est inférieure à l'AEL⁶, lors de l'application par pulvérisation, par

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

⁵ Règlement (CE) No 1272/2008 du parlement européen et du conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006

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.

rouleau ou pinceau, et lors du nettoyage de l'équipement, avec port d'équipement de protection individuelle, pour tous les méta RCP.

Au vu des propriétés irritantes des produits de la famille HEMPEL'S BPF N° 4, le risque local lors de l'exposition des utilisateurs professionnels est acceptable pour tous les méta RCP.

En application du document guide⁷, une évaluation du risque a été réalisée pour les 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.

Néanmoins, l'estimation des expositions est supérieure à l'AEL pour les utilisateurs professionnels lors du retrait de la peinture et durant le remplissage de la sableuse utilisée pour les méta RCP 1 et 2. Les usages pour les méta RCP 1 et 2 sont considérés non conformes.

Pour les utilisateurs non-professionnels, l'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits HEMPEL'S BPF N° 4, lors de l'application au rouleau ou au pinceau, est supérieure à l'AEL sans port d'équipement de protection individuelle pour tous les méta-RCP. L'estimation des expositions est inférieure à l'AEL pour les utilisateurs non-professionnels lors du retrait de la peinture pour tous les méta RCP.

Les risques liés aux effets locaux sont acceptables sans port d'équipement de protection individuelle lors de la manipulation du produit pour tous les méta RCP dans les conditions d'emploi revendiquées.

Le port d'équipement de protection individuelle par des utilisateurs non-professionnels de produits TP21 a été proposé comme mesure de gestion de risques lors de l'approbation de plusieurs substances actives^{8,9}.

Les risques liés aux effets systémiques sont toujours inacceptables pour les utilisateurs non-professionnels avec le port de gants, d'une combinaison de protection et le port d'un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection de 4. Ces usages sont considérés non conformes.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi de la famille de produits HEMPEL'S BPF N°4, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, 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 HEMPEL'S BPF NO 4 sont considérés comme négligeables.

Concernant l'évaluation des risques liés aux bateaux stationnant dans les **ports commerciaux et 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. L'EMR qui conclut à des risques inacceptables pour l'environnement pour tous les usages sur bateaux de plaisance considérant des risques à l'intérieur des marinas, en eau douce pour les méta RCP 4, 5, 6, et en eau de mer pour le méta RCP 7. En France, 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 l'indice de risque tenant compte de l'ensemble des substances actives et préoccupantes est inférieur à 1.

⁷ Guidance on the BPR: Volume III Parts B+C, Version 4.0, December 2017, Annex A.

⁸ Doc CA-Marc14-Doc.4.2-Final. Antifouling (TP21) Way forward for the management of active substances and the authorisation of biocidal products.

⁹ BPC opinion on the application for approval of the active substance: dicopper oxide PT21, ECHA/BPC/081/2015, adopted 9 december 2015.

En application du document ECHA de 2017¹⁰, il est considéré que les bateaux de plus de 24 mètres et les super yachts, 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 commerciaux¹¹.

Sur la base de ces critères l'utilisation des produits de la famille HEMPEL'S BPF N° 4 sur les **super yachts** résidant dans **des ports commerciaux** et les **bateaux** résidant dans **des ports de plaisance** est conforme pour **l'environnement marin et l'environnement d'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 HEMPEL'S BPF N° 4 est indiquée dans le tableau suivant.

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 du produit HEMPEL'S BPF N° 4 :

¹⁰ PT21 Product authorisation manual (environmental risk assessment), ECHA, V1.0, September 2017

¹¹ OECD-EU commercial harbour » via le logiciel MAMPEC v. 3.0.1

Anses – n° BC-FS036402-35
HEMPEL'S BPF N°4

Méta RCP	N° usage	Organismes cibles	Utilisateurs	Doses	Méthode d'application	Conditions d'emploi	Conclusions
1	1	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	Non professionnels	32-64 ml/m ² (40-80 µm)	Pinceau / Rouleau	Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau de mer	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Risque pour la santé humaine
	2		Professionnels			Application sur les superyachts destinés à être utilisés en eau de mer	
	3			151-189 ml/m2 (100 µm)	Pulvérisation	Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utiliséen eau de mer	
	4					Application sur les superyachts destinés à être utilisés en eau de mer	
	5		Application sur les superyachts destinés à être utilisés en eau de mer				
2	1	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	Non professionnels	32-64 ml/m ² (40-80 µm)	Pinceau / Rouleau	Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau de mer	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Risque pour la santé humaine
	2		Professionnels			Application sur les superyachts destinés à être utilisés en eau de mer	
	3			151-189 ml/m2 (100 µm)	Pulvérisation	Application sur les bateaux de plaisance destinées à être utilisées en eau de mer	
	4					Application sur les superyachts destinés à être utilisés en eau de mer	
	5		Application sur les superyachts destinés à être utilisés en eau de mer				
3	1	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	Non professionnels	32-64 ml/m ² (40-80 µm)	Pinceau / Rouleau	Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau de mer	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Efficacité non démontrée - Risque pour la santé humaine
	2		Professionnels				Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Efficacité non démontrée
	3			151-189 ml/m2 (100 µm)	Pulvérisation		
4	1	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	Non professionnels	32-64 ml/m ² (40-80 µm)	Pinceau / Rouleau	Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau de mer	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Risque pour la santé humaine

Anses – n° BC-FS036402-35
HEMPEL'S BPF N°4

Méta RCP	N° usage	Organismes cibles	Utilisateurs	Doses	Méthode d'application	Conditions d'emploi	Conclusions	
	2		Professionnels			Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau douce	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies	
	3		Non professionnels				Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Risque pour la santé humaine	
	4		Professionnels				Non conforme : Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies	
	5		151-189 ml/m2 (100 µm)	Pulvérisation	Non conforme : Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies			
5	1	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	Non professionnels	32-64 ml/m2 (40-80 µm)	Pinceau / Rouleau	Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau de mer	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Efficacité non démontrée - Risque pour la santé humaine	
	2		Professionnels				151-189 ml/m2 (100 µm)	Pulvérisation
	3			Non professionnels	32-64 ml/m2 (40-80 µm)			
	4		Non professionnels	32-64 ml/m2 (40-80 µm)	Pinceau / Rouleau		Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau douce	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Efficacité non démontrée - Risque pour la santé humaine

Méta RCP	N° usage	Organismes cibles	Utilisateurs	Doses	Méthode d'application	Conditions d'emploi	Conclusions
	5		Professionnels				Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Efficacité non démontrée
	6			151-189 ml/m2 (100 µm)	Pulvérisation		
6	1	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	Non professionnels	32-64 ml/m² (40-80 µm)	Pinceau / Rouleau	Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau de mer	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Risque pour la santé humaine
	2		Professionnels				Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies
	3		Non professionnels			Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau douce	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Risque pour la santé humaine
	4		Professionnels				Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies
	5			151-189 ml/m² (100 µm)	Pulvérisation		
7	1	Biofilms Algues Animaux aquatiques salissants	Non professionnels	32-64 ml/m² (40-80 µm)	Pinceau / Rouleau	Application sur les bateaux de plaisance destinés à être utilisés en eau de mer	Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Efficacité non démontrée Risque pour la santé humaine

Méta RCP	N° usage	Organismes cibles	Utilisateurs	Doses	Méthode d'application	Conditions d'emploi	Conclusions
	2		Professionnels				Non conforme : - Propriétés physico-chimiques et méthodes d'analyse non établies - Efficacité non démontrée

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