



Maisons-Alfort, le 1^{er} juillet 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide MICROKOAT à base de Bifenthrine, de la société Kwizda Agro 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 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 déposé par la société Kwizda Agro GmbH de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide MICROKOAT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide MICROKOAT est un type de produit ⁸1 destiné à la protection du bois, ce traitement, à base de 0.916% de bifenthrine², est utilisé pour les bois de classes d'usage 1 et 2. Le produit est appliqué après dilution de façon superficielle par des utilisateurs professionnels en milieu industriel (traitement préventif) et par des utilisateurs professionnels (traitement préventif et curatif).

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 l'Autriche, 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 MICROKOAT a été évalué et autorisé par l'Autriche. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de

¹ TP8 : Produits de protection du bois

² Directive 2011/10/UE de la Commission du 8 février 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bifenthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

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.

l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités de l'Autriche et à son analyse par la DEPR, et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 9 juin 2016 et discussions avec l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MICROKOAT ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Le niveau d'efficacité du produit MICROKOAT est suffisant pour les usages revendiqués.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active bifenthrine dans le cadre de la préservation du bois, néanmoins en cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du MICROKOAT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit MICROKOAT, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

Le produit MICROKOAT ne doit pas être appliqué sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente). De plus, le bois traité avec le produit MICROKOAT ne devra pas être destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Pour les usages revendiqués du produit MICROKOAT, l'estimation des concentrations dans les compartiments aquatique (incluant sédiment et station d'épuration) et terrestre ainsi que dans les eaux souterraines n'a pas été considérée comme pertinente, dans les conditions d'emploi ci-dessous et les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

⁴ 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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit MICROKOAT est indiqué dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages 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 dans le rapport d'évaluation du produit.

La substance active, bifenthrine, étant soumise à substitution (vP⁵ et T⁶), une évaluation comparative a été réalisée par l'EMR. L'évaluation comparative a résulté en l'autorisation du produit au regard de l'article 23 (6) du règlement (UE) n°528/2012.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit MICROKOAT

Utilisateurs – organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Professionnels en milieu industriel - insectes à larves xylophages (<i>H. Bajulus</i> , <i>A. punctatum</i>)	100 mL/m ² de produit dilué à 1,67 %	Traitement préventif pour les bois massifs et panneaux de classes d'usages 1 et 2 - Application superficielle par trempage	conforme
Professionnels en milieu industriel - insectes à larves xylophages (<i>H. Bajulus</i> , <i>A. punctatum</i>) et termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)	200 mL/m ² de produit dilué à 5 %	Exclusion du bois destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire	conforme
Professionnels en milieu industriel - insectes à larves xylophages (<i>H. Bajulus</i> , <i>A. punctatum</i>)	100 mL/m ² de produit dilué à 1,67 %	Traitement préventif pour les bois massifs et panneaux de classes d'usages 1 et 2 - Application superficielle par aspersion (déluge)	conforme
Professionnels en milieu industriel - insectes à larves xylophages (<i>H. Bajulus</i> , <i>A. punctatum</i>) et termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)	200 mL/m ² de produit dilué à 5 %	Exclusion du bois destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire	conforme
Professionnels - insectes à larves xylophages (<i>H. Bajulus</i> , <i>A. punctatum</i>)	100 mL/m ² de produit dilué à 1,67 %	Traitement préventif pour les bois massifs et panneaux de classes d'usages 1 et 2 - Application superficielle	conforme

⁵ vP : très persistant

⁶ T : Toxique

Utilisateurs – organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Professionnels - insectes à larves xylophages (<i>H. Bajulus</i> , <i>A. punctatum</i>) et termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)	200 mL/m ² de produit dilué à 5 %	par brossage Exclusion du bois destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire	conforme
Professionnels - insectes à larves xylophages (<i>H. Bajulus</i> , <i>A. punctatum</i>)	100 mL/m ² de produit dilué à 1,67 %	Traitement préventif pour les bois massifs et panneaux de classes d'usages 1 et 2 - Application superficielle par pulvérisation	conforme
Professionnels - insectes à larves xylophages (<i>H. Bajulus</i> , <i>A. punctatum</i>) et termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)	200 mL/m ² de produit dilué à 5 %	Exclusion du bois destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire	conforme
Professionnels - insectes à larves xylophages	300 mL/m ² de produit dilué à 1,67 %	Traitement curatif pour les bois massifs et panneaux - bois en service - Application superficielle par pulvérisation Exclusion du bois destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire	conforme
		Traitement curatif pour les bois massifs et panneaux - bois en service - Application superficielle par brossage Exclusion du bois destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire	conforme
Professionnels - insectes à larves xylophages	Application superficielle : 300 mL/m ² de produit dilué à 1,67 % et 60 à 100 mL de produit dilué à 1,67 % par trou	Traitement curatif utilisé en combinaison avec traitement de surface pour les bois massifs et panneaux - bois en service - Traitement par injection utilisé pour les zones inaccessibles aux traitements superficiels Exclusion du bois destiné à des utilisations impliquant un contact alimentaire	conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issue des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MICROKOAT
----------------	-----------

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Kwizda Agro GmbH
	Adresse	Universitätsring 6 1010 Vienne Autriche
Numéro de demande	BC-DC021698-51	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Kwizda Agro GmbH
Adresse du fabricant	Universitätsring 6 1010 Vienne Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Laaer Strasse/Kwizda Allee 1 2100 Leobendorf Autriche

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

Substance active	Bifenthrine
Nom du fabricant	FMC Chemicals - APG
Adresse du fabricant	Blvd de la Plaine 9/3 1050 Bruxelles Belgique
Emplacement des sites de fabrication	1701 E Patapsco Ave. MD 2126 Baltimore Etats-Unis

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 (%)
Bifenthrin	2-methyl-3-phenylbenzyl (1RS)-cis-3-(2-chloro- 3,3,3-trifluoroprop-1- enyl)-2,2- dimethylcyclopropaneca rboxylate	Substance active	82567-04-3	-	0.916
Mixture of: 77% Lutensol ON50 (Polymer based on alcohol, C9-11-iso-, C10-rich, ethoxylated to 50%) and 23% Lutensol ON80 (Polymer based on alcohol, C9-11-iso-, C10-rich, ethoxylated to 80%)	-	émulsifiant	78330-20-8	-	19.53

2.2. Type de formulation

Micro-emulsion (ME)

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	Irritation Oculaire Cat 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves EUH 208 : Contient de la Bifenthrine. Peut produire une réaction allergique 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 Attention
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves EUH 208 : Contient de la Bifenthrine. Peut produire une réaction allergique H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence	<p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage</p> <p>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.</p> <p>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – professionnels en milieu industriel

Type de produit	8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Protection du bois massif et des panneaux A l'exception du bois en contact avec l'alimentation (humaine et/ou animaux de rente)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Insectes à larves xylophages</p> <p>Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>)</p> <p>Petite vrille (<i>Anobium punctatum</i>)</p> <p>Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)</p>
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classes d'usage: 1 et 2
Méthode(s) d'application	<p>Application superficielle / aspersion (déluge)</p> <p>Application superficielle / trempage</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Traitements préventifs (Insectes à larves xylophages + termites)</p> <p>Application superficielle / trempage / aspersion (déluge)</p> <p>- Taux d'application dans la zone analytique sans protection contre les termites:</p> <p>CU1 (résineux et feuillus): 100 mL/m² de produit dilué à 1.67 %</p> <p>CU2 (résineux et feuillus) : 100 mL/m² de produit dilué à 1.67 %</p> <p>- Taux d'application dans la zone analytique avec protection contre les termites :</p> <p>CU1 (résineux et feuillus): 200 mL/m² de produit dilué à 5 %</p> <p>CU2 (résineux et feuillus) : 200 mL/m² de produit dilué à 5 %</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels en milieu industriel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons en PEHD ou PE/PA d'une contenance de 10 L et 25 L.

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – professionnels

Type de produit	8 – Produit de protection du bois
Le cas échéant, une	Protection du bois massif et des panneaux

description précise de l'usage autorisé	A l'exception du bois en contact avec l'alimentation (humaine et/ou animaux de rente)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages Capricorne des maisons (<i>Hylotrupes bajulus</i>) Petite vrillette (<i>Anobium punctatum</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp.</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif - classes d'usage: 1 et 2 Traitement curatif / bois en service
Méthode(s) d'application	Application superficielle / brossage Application superficielle / pulvérisation Injection (traitement curatif uniquement), en complément de l'application superficielle
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> • Traitements préventifs (Insectes à larves xylophages + termites) Application superficielle / pulvérisation / brossage - Taux d'application dans la zone analytique sans protection termites: UC1 (résineux et feuillus): 100 mL/m² de produit dilué à 1.67 % UC2 (résineux et feuillus) : 100 mL/m² de produit dilué à 1.67 % - Taux d'application dans la zone analytique avec protection termites: UC1 (résineux et feuillus): 200 mL/m² de produit dilué à 5 % UC2 (résineux et feuillus) : 200 mL/m² de produit dilué à 5 % • Traitements curatifs (insectes à larves xylophage), (résineux et feuillus) Application superficielle / brossage / pulvérisation (bois en service de classes d'usage 1 et 2) - Taux d'application dans la zone analytique : 300 mL/m² de produit dilué à 1.67 %, complété par un traitement par injection (bois en service de classes d'usage 1 et 2) dans les zones inaccessibles aux traitements superficiels à la dose de 60 à 100 mL de produit dilué par trou.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels y compris les professionnels entraînés
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PE/PA d'une contenance de 50 mL, 60mL, 100 mL, 500 mL, 600 mL, 1 L et 1,5 L.

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Conditions d'emploi liées à l'évaluation de l'efficacité

- Respecter les doses d'application du produit et les classes d'usages autorisées.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme

- Ne pas appliquer sur du bois pouvant être en contact avec des aliments et boissons (alimentation humaine et/ou alimentation des animaux de rente).

Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement

- 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.
- Lors de la phase d'application, ne pas rejeter les eaux de lavage des sols, cuves, bacs, conteneurs, systèmes d'application, ... vers l'environnement (eau, sol, station d'épuration).
- 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. Jusqu'à son utilisation, stocker le bois à l'abri des intempéries.

- Tous les rejets issus d'application du produit et du stockage du bois traité doivent être considérés comme des déchets dangereux et être traités en tant que tel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le port d'équipement de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 37 contre le produit et la (les) substance(s) active(s) qu'il contient, dans les conditions d'usages, combinaison de catégorie III de type 6, équipement de protection du visage) est obligatoire pour les utilisateurs professionnels et industriels lors de toutes les phases d'utilisation du produit.

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

Instructions de premiers secours

- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la peau contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/sensations de 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 15 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 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 le centre antipoison ou appeler le 15. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation d'aérosol : 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.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité ; appeler le 15.

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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Durée de stockage : 2 ans.
- Conserver dans des conteneurs hermétiquement fermés dans un endroit frais, bien aéré et sec.

6. Autre(s) information(s)

- Le bois traité ne doit pas être 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.

⁷ NF EN 374-1 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 1 : terminologie et exigences de performance

NF EN 374-2 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 2 : détermination de la résistance à la pénétration

NF EN 374-3 Avril 2004 - Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes - Partie 3 : détermination de la résistance à la perméation des produits chimiques