

Maisons-Alfort, le 11 octobre 2023

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide SERPOL GEL II à base d'IBPC, de perméthrine et de propiconazole, de la société MYLVA S.A

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 SERPOL GEL II de la société MYLVA S.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide SERPOL GEL II à base de 0,408% d'IBPC¹, de 0,376% de perméthrine² et de 0,914% de propiconazole³ est un type de produit 8⁴ destiné au traitement préventif du bois contre les termites (*Reticulitermes* sp.), les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*), les champignons destructeurs du bois et les champignons responsables du bleuissement du bois en service ainsi qu'au traitement curatif du bois contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*) et les termites (*Reticulitermes* sp.). Le produit biocide est un gel prêt-à-l'emploi destiné à être appliqué par brossage, rouleau, projection et injection en intérieur 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 du produit préparé par l'Espagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁵.

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.

¹ Directive n° 2008/79/CE du 28/07/08 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'IPBC en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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 Directive 2008/78/CE de la Commission du 25 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du propiconazole en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

⁴ TP8 : Produits de protection du bois

⁵ 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

Le produit SERPOL GEL II a été évalué par l'Espagne. 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.

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'Anses⁶.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités espagnoles 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 SERPOL GEL II 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 éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SERPOL GEL II est efficace, lorsqu'il est appliqué :

- En traitement préventif (classes d'usage 1 et 2) contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*), contre les termites (*Reticulitermes spp.*), contre les champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) et les champignons responsables du bleuissement en service,
- En traitement curatif contre les insectes à larves xylophages (*Hylotrupes bajulus*) et les termites (*Reticulitermes spp.*),

dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité du produit SERPOL GEL II n'a pas été démontrée en traitement par injection du fait de l'absence d'essai pour soutenir ce mode d'application spécifique.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthrinoïde comme la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique. Cependant aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance des insectes à larves xylophages et des termites à la perméthrine dans le domaine de la préservation du bois.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives propiconazole et IPBC dans le cadre de la préservation du bois.

Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants contenus dans le produit SERPOL GEL II ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine (solvant isoparaffinique) et pour l'environnement (naphtalène).

⁶ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SERPOL GEL II pour les usages revendiqués, est inférieure aux AELs⁷ des substances actives et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces substances actives sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation des expositions est supérieure aux AELs des substances actives, lors de l'application par projection ou injection pour les utilisateurs professionnels. Cet usage est considéré non conforme.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SERPOL GEL II précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Pour l'application du produit et l'utilisation du bois en situation de classes 1 et 2, quel que soit le mode d'application et le type d'utilisateur, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables. L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation du produit SERPOL GEL II n'a donc pas été considérée pertinente.

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

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

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

La substance active propiconazole a été considérée comme candidate à la substitution. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit SERPOL GEL II ou à en restreindre les usages.

Compte tenu de la présence de propiconazole classée reprotoxique de catégorie 1B, le produit SERPOL GEL II devra être utilisé en accord avec les règles énoncées par la réglementation en vigueur établissant les mesures particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction.

⁷ 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle parallèle du produit SERPOL GEL II :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp</i>) Champignons destructeurs du bois (Pourriture cubique) Champignons responsables du bleuissement du bois du bois en service	200 g de produit /m ² de bois (250 mL/m ²) contre les insectes à larves xylophages et les termites 250 g de produit/m ² de bois (300 mL/m ²) 30 kg/m ³ contre les champignons basidiomycètes	Traitement préventif par brossage, projection (pulvérisation du gel) Traitement curatif par brossage, projection (pulvérisation du gel) et injection Utilisateurs Professionnels Intérieur pour le traitement des bois en situation de classe 1 et 2	Non conforme : - efficacité non démontrée pour les applications par injection en traitement curatif. - risque pour la santé humaine pour les applications par projection ou injection
Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp</i>) Champignons destructeurs du bois (Pourriture cubique) Champignons responsables du bleuissement du bois du bois en service	200 g de produit/m ² de bois (250 mL/m ²)	Traitement préventif des bois de classes d'usages 1 et 2 Application superficielle par brossage, rouleau Utilisateurs Professionnels	Conforme
Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp</i>)	250 g de produit/m ² de bois (300 mL/m ²)	Traitement curatif pour des bois en situation de classe 1 et 2 Application superficielle par brossage, rouleau Utilisateurs Professionnels	Conforme

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

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	SERPOL GEL II
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SERPOL GEL W CURATIM IF GEL GEL TRAITEMENT DU BOIS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	MYLVA S.A.
	Adresse	Vía Augusta, 48. 08006 Barcelone Espagne
Numéro de demande	BC-GP023767-23	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	MYLVA S.A.
Adresse du fabricant	Vía Augusta, 48. 08006 Barcelone Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Sant Galderic 23, Polígono Industrial Ponent, Sant Pol de Mar 08395, Barcelone Espagne

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Caldic Denmark A/S (Danemark) (Acting for Tagros Chemicals India Limited (Inde))
Adresse du fabricant	Odinsvej 23 DK-8722 Hedensted Danemark
Emplacement des sites de fabrication	Tagros Chemicals India Limited A4 / 1 & 2 SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX, PACHAYANKUPPAM 607 005 CUDDALORE Tamil Nadu Inde

Substance active	Propiconazole
Nom du fabricant	Janssen PMP (Janssen Pharmaceutica NV)
Adresse du fabricant	Turnhoutseweg 30 B-2340 Beerse Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Jiangsu Sevencontinent Green Chemical Co. Ltd. North Area of Dongsha Chem-Zone. 215600 Zhangjiagang Chine

Substance active	IBPC
Nom du fabricant	Troy Chemical Company BV
Adresse du fabricant	Uiverlaan 12 ^e 3145 XN Maassluis Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	8 Vreeland Road P.O. Box 955, Florham Park 07932 New Jersey 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 (%)
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,376
Propiconazole	1-[[2-(2,4-dichlorophényl)-4-propyl-1,3-dioxolane-2-yl]méthyl]-1H-1,2,4-triazole	Substance active	60207-90-1	262-104-4	0,914
IPBC	butylcarbamate de 3-iodo-2-propynyle	Substance active	55406-53-6	259-627-5	0,408
Naphtalène	Naphtalène	Co-formulant	91-20-3	202-049-5	0,006
Solvant isoparaffinique	Hydrocarbure, C12-C16, isoalcanes, cycliques, <2% aromatiques	Co-formulant	64742-47-8	927-676-8	70,534

2.2. Type de formulation

GD – Gel pour application directe

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	Toxicité pour la reproduction, catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H360D: Peut nuire à la fertilité 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
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clé P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau EUH208 : Contient de la Perméthrine, de l'IPBC, du propiconazole, du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et du mélange de 5-Chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-Méthyl-2Hisothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement préventif – Application superficielle (brossage/rouleau) – Professionnel – Intérieur

Type de produit	TP8 – Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (<i>Hylotrupes bajulus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp</i>) Champignons destructeurs du bois (pourriture cubique) Champignons responsables du bleuissement du bois en service
Domaine(s) d'utilisation	Traitement préventif – classe d'usage 1 et 2 Bois résineux
Méthode(s) d'application	Traitement superficiel par brossage/rouleau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : 200g de produit /m ² de bois traité soit 250mL/m ²

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seau en polypropylène de 5 mL, 7 mL, 7,5 mL, 10 mL, 25 mL, 40 mL, 50 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL, 250 mL, 300 mL, 350 mL, 400 mL, 500 mL, 650 mL, 750 mL, 1000 mL ; 1 L, 2 L, 5 L, 7 L, 7.5 L, 10 L, 25 L, 50 L, 60 L, 100 L, 200 L

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement curatif – Application superficielle (brossage/rouleau) – Professionnels

Type de produit	TP8 – Produits de protection du bois
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes à larves xylophages (<i>Hyloterpes bajulus</i>) Termites (<i>Reticulitermes spp</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Le bois traité se trouve à l'intérieur d'un bâtiment et peut être exposé à une humidité occasionnelle mais pas aux intempéries.
Méthode(s) d'application	Traitement curatif par brossage/rouleau
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : 250 g de produit /m ² de bois traité soit 300 mL/m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seau en polypropylène de 5 mL, 7 mL, 7,5 mL, 10 mL, 25 mL, 40 mL, 50 mL, 75 mL, 100 mL, 125 mL, 150 mL, 175 mL, 200 mL, 250 mL, 300 mL, 350 mL, 400 mL, 500 mL, 650 mL, 750 mL, 1000 mL ; 1 L, 2 L, 5 L, 7 L, 7.5 L, 10 L, 25 L, 50 L, 60 L, 100 L, 200 L

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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

- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4) (matériau des gants et de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase d'application du produit.
- Ne pas utiliser sur du bois qui peut entrer en contact direct avec des denrées alimentaires ou de la nourriture pour animaux.
- Mettre en place une ventilation adéquate pendant et après l'application, jusqu'à ce que les surfaces traitées soient sèches.
- Garder les enfants et les animaux de compagnie à distance des structures traitées jusqu'à ce qu'elles soient sèches.

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 D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'EXPOSITION PROUVEE OU SUSPECTEE: Consulter un médecin.

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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 4 ans.
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

-