

Maisons-Alfort, le 02/10/2023

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide XILIX TERMISOL** **à base de perméthrine et de cyperméthrine,** **de la société BERKEM DEVELOPPEMENT**

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 XILIX TERMISOL de la société BERKEM DEVELOPPEMENT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide XILIX TERMISOL à base de 10,75 % de perméthrine¹ et de 2,17 % de cyperméthrine² est un type de produit 18³ destiné au traitement préventif et curatif des bâtiments contre les termites. Le produit biocide est une microémulsion à diluer destinée à être appliquée par injection dans les murs à l'intérieur et l'extérieur ou par pulvérisation sur les sols à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

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 la Belgique, 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

Le produit XILIX TERMISOL a été évalué par la Belgique. 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'Anses⁵.

¹ 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.

² Règlement d'exécution (UE) N° 945/2013 DE LA COMMISSION du 2 octobre 2013 en vue d'approuver la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 8.

³ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

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.

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

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges 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 XILIX TERMISOL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Pour les barrières chimiques utilisées en traitement curatif des murs et des sols, le guide Efficacité⁶ stipule qu'une durée de protection long terme doit être démontrée. Aucun essai de terrain avec le produit XILIX TERMISOL n'a été soumis pour démontrer l'efficacité du produit sur le long terme. Ainsi la démonstration de l'efficacité n'est pas conforme.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides de la famille des pyréthriinoïdes comme la perméthrine et à la cyperméthrine 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 aux substances actives perméthrine and cyperméthrine dans le cadre des traitement anti-termite.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, l'alcool C11 éthoxylé et le 1-méthoxy-2-propanol, contenus dans le produit XILIX TERMISOL ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit XILIX TERMISOL pour les usages revendiqués, est inférieure aux AEL⁷ des 2 substances et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces 2 substances actives sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi décrites dans le PAR.

En application du document guide⁸, une évaluation du risque pour la santé humaine a été réalisée pour les substances préoccupantes. L'estimation de l'exposition à la substance préoccupante ayant une Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) Européenne est également inférieure aux valeurs limites respectives pour ces usages dans les conditions d'emploi décrites dans le PAR.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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

⁶ ECHA Efficacy guidance vol II parts B/C (version 2018)

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.

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

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit pour une application par injection en intérieur ou extérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi revendiquées et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- *Un film imperméable approprié doit être placé au sol lors de l'application de manière à limiter les émissions vers l'environnement. Tout rejet de produit doit être collecté en vue de sa réutilisation ou de son élimination.*
- *Après injection, les trous doivent être hermétiquement fermés.*

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

Concernant l'utilisation du produit pour une application par pulvérisation en intérieur sur des sols, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi cet usage est conforme 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 le produit XILIX TERMISOL 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit XILIX TERMISOL :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Termites <i>Reticulitermes spp</i> <i>Coptotermes spp</i>	1 application de 1 L de produit dilué à 2% par trou 3 trous /mètre linéaire 9 trous /m ²	Injection dans les murs Préventif et curatif Intérieur et extérieur Professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée en l'absence d'essai de terrain
Termites <i>Reticulitermes spp</i> <i>Coptotermes spp</i>	1 application de 5 L de produit dilué à 2% /m ²	Pulvérisation sur les sols Préventif et curatif Intérieur Professionnels	

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