

Maisons-Alfort, le 30 mars 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de reconnaissance mutuelle d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide CYPERMETHRIN 100 EW à base de cyperméthrine, de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL

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 CYPERMETHRIN 100 EW de la société ARYSTA LIFESCIENCE BENELUX SPRL dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide CYPERMETHRIN 100 EW à base de 10,22 % de cyperméthrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les insectes rampants (blattes et fourmis) et volants (mouches, guêpes et moustiques). Le produit biocide se présente sous forme d'émulsion destiné à être appliqué par pulvérisation à l'intérieur des bâtiments et l'extérieur dans les nids ainsi que dans les bâtiments pour animaux, par des 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° 528/2012³.

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 CYPERMETHRIN 100 EW a été évalué par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2018/1130 de la Commission du 13/08/18 approuvant la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18.

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

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 rapport d'évaluation du produit 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 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.

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 CYPERMETHRIN 100 EW ont été décrites et sont considérées comme conformes. Toutefois, les dangers physiques du produit n'ayant pas tous été caractérisés, la classification du produit ne peut être finalisée, entraînant une non-conformité du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit CYPERMETHRIN 100 EW est efficace contre les blattes (*Blatella germanica* et *Blatta orientalis*) dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'efficacité contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*) et les insectes volants (*Culex quinquefasciatus*, *Musca domestica* et *Vespula spp*) est démontrée dans des conditions d'emploi différentes de celles revendiquées.

Les données d'efficacité soumises contre la mouche d'étable (*Stomoxys calcitrans*) montrent un niveau d'efficacité insuffisant sur le terrain.

RESISTANCE

La cyperméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Des phénomènes de résistance à la cyperméthrine, ont été reportés dans la littérature scientifique pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

1 co-formulant, le 2,6-di-tert butyl-p-cresol (BHT), contenu dans le produit CYPERMETHRIN 100 EW a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit CYPERMETHRIN 100 EW pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées.

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

⁵ 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit CYPERMETHRIN 100 EW, pour les usages en intérieur contre les insectes volants et rampants et en extérieur contre les guêpes et les fourmis, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Ainsi, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Par conséquent, ces usages sont considérés comme conformes.

S'agissant de l'usage dans les bâtiments d'élevage contre les mouches, une contamination des denrées d'origine animale ne peut être exclue. Une estimation de l'exposition totale des animaux de rente ainsi qu'une évaluation du risque pour l'Homme via la consommation de denrées d'origine animale ont été réalisées par l'EMR. Cependant, aucune vérification du respect des LMR⁶ en vigueur de la cyperméthrine dans les denrées d'origine animale n'a été effectuée.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant l'utilisation du produit CYPERMETHRIN 100 EW par pulvérisation :

- en intérieur dans les logements privés et les bâtiments commerciaux,
- en extérieur sur les nids de guêpes et de fourmis,
- dans les bâtiments d'élevage,

les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les compartiments aquatiques et/ou terrestres. Ainsi ces usages sont non conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit CYPERMETHRIN 100 EW est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit CYPERMETHRIN 100 EW :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes volants : Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Moustiques (<i>Culex quinquefasciatus</i>) Guêpes (<i>Vespula vulgaris</i>) Adultes	0,025 g de produit par m ²	Pulvérisation	Non conforme - risque pour l'environnement - classification pour les dangers physique incomplète
Insectes rampants : Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) Adultes		Intérieur	
Blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>), Blattes orientales (<i>Blattella orientalis</i>) Adultes et nymphes		Professionnels	

⁶ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Guêpes (<i>Vespula vulgaris</i>) Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) Tous les stades	0,025 g de produit par m ²	Pulvérisation Extérieur dans les nids Professionnels	Non conforme - risque pour l'environnement - classification pour les dangers physique incomplète
Mouches des étables (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Adultes	0,025 g de produit par m ²	Pulvérisation Bâtiments destinés aux animaux Professionnels	Non conforme - efficacité non démontrée - risque pour l'environnement - classification pour les dangers physique incomplète

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