

Maisons-Alfort, le 24 août 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide DETRANS HPC3 à base de deltaméthrine, de la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS

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 de changement mineur pour le produit biocide DETRANS HPC3 de la société Sumimoto Chemical Agro Europe SAS.

Le produit biocide DETRANS HPC3 à base de 0,03 % de deltaméthrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les insectes volants (mouches) et les insectes rampants (blattes et fourmis). Le produit biocide est un spray prêt à l'emploi destiné à être appliqué en intérieur par des utilisateurs non professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit DETRANS HPC3 concerne la modification de certains co-formulants de la composition.

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'Espagne, 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 DETRANS HPC3 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.

¹ Directive 2011/81/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la deltaméthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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 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'Anses⁴.

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

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour un changement de composition du produit DETRANS HPC3 ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur les évaluations relatives à l'efficacité et à la résistance n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

RISQUE POUR LA SANTÉ HUMAINE

La modification de la composition revendiquée dans le cadre de cette demande de changement mineur n'impacte ni la classification du produit ni l'évaluation des risques. Les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

La modification de la composition revendiquée dans le cadre de cette demande de changement mineur n'impacte ni la classification du produit ni l'évaluation des risques réalisée précédemment. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

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

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification mineure revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit DETRANS HPC3 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	DETRANS HPC3
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FERTILIGENE FOURMIS PRÊT A L'EMPLOI, KB FOURMIS PRÊT A L'EMPLOI, KB HOME DEFENSE STOP INSECTES, KB STOP INSECTES

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	Parc d'Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or France
Numéro de demande	BC-FX080994-98	
Type de demande	Modification mineure par reconnaissance mutuelle parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Denka International b.v.
Adresse du fabricant	P.O. Box 337 3370 AH Barneweld Pays Bas
Emplacement des sites de fabrication	Denka International b.v. 3370 AH Barneweld, Pays Bas

Nom du fabricant	S.C. Johnson Europlant B.V.
Adresse du fabricant	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Pays Bas
Emplacement des sites de fabrication	Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Pays Bas

Nom du fabricant	Evergreen Garden Care France
Adresse du fabricant	4 Allées des Sequoias 69760 Limonest France

Emplacement des sites de fabrication	Usine de Fourneau 27580 Bourth France
---	---

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG (Art. 95 list: Bayer S.A.S.)
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bilag Industries Pvt Ltd 304/2, II Phase, GIDC, Vapi - 396 195 Gujarat Inde

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 (%)
Deltaméthrine (technique)	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,03

2.2. Type de formulation

AL- Autre Liquide

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 aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	EUH208 : "Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one and 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique."

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Blattes – Surfaces restreintes non régulièrement lavées et dans les fissures et crevasses

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants incluant les blattes dont : - Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) - Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Surfaces restreintes non régulièrement lavées et dans les fissures et crevasses
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (pulvérisateur à gâchette)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	41 g/m ² (i.e. 46 pulvérisations /m ²) (1 pulvérisation = 0.9 g) Pulvériser à une distance de 30 cm Fréquence : deux applications maximum / an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE avec pulvérisateur (500 mL, 750 mL et jusqu'à 1000 mL) Bouteille en PET avec pulvérisateur (750 mL)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité résiduelle: jusqu'à 3 mois - Effet choc: 2h après contact - Mortalité: 24 à 72h après contact pour le traitement de surface et 7 jours après contact pour le traitement des fissures et crevasses. - Pour le traitement de surfaces, appliquer le produit sur des surfaces non poreuses.
--

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 – Mouches – Traitement de surfaces restreintes non régulièrement lavées

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) – adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Traitement de surface – application ciblée sur surfaces restreintes non régulièrement lavées
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (pulvérisateur à gâchette)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	41 g/m ² (i.e. 46 pulvérisations /m ²) (1 pulvérisation = 0.9 g) Pulvériser à une distance de 30 cm Fréquence : deux applications maximum / an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE avec pulvérisateur (500 mL, 750 mL et jusqu'à 1000 mL) Bouteille en PET avec pulvérisateur (750 mL)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Efficacité résiduelle: jusqu'à 2 mois
- Effet choc: 6 à 24h après contact
- Mortalité: 24h après contact

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

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Fourmis – Traitement de surfaces restreintes non régulièrement lavées

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) – adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (pulvérisateur à gâchette)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	41 g/m ² (i.e. 46 pulvérisations /m ²) (1 pulvérisation = 0.9 g) Pulvériser à une distance de 30 cm Fréquence : deux applications maximum / an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE avec pulvérisateur (500 mL, 750 mL et jusqu'à 1000 mL) Bouteille en PET avec pulvérisateur (750 mL)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Efficacité résiduelle: jusqu'à 2 mois - Effet choc: 6h après contact - Mortalité: 48h après contact - Appliquer le produit sur des surfaces non poreuses.
--

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

-

4.3.3. 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

-

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

-

4.3.5. 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Utiliser uniquement en cas d'infestation.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser deux applications par an.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer plus de deux fois par an.
- Ne pas respirer les aérosols.
- Éviter le contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau sans frotter.
- Garder les chats à l'écart des surfaces traitées. En raison de leur sensibilisation particulière à la deltaméthrine, le produit peut causer de sévères effets indésirables chez les chats.
- Retirer ou couvrir les terrariums, aquariums and cages d'animaux avant l'application. Eteindre le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.
- Le produit ne doit être appliqué que de manière ciblée sur des surfaces non accessibles aux enfants et aux animaux domestiques (les chats en particulier).
- Ne pas pulvériser sur les personnes et animaux.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Le produit ne peut être appliqué que de manière ciblée sur des surfaces non susceptibles d'être lavées, par exemple :
 - Pour l'usage contre les blattes : « derrière ou sous le réfrigérateur, sous le four ou le chauffe-eau, dans les fissures et crevasses qui peuvent servir d'abris aux cafards »
 - Pour l'usage contre les mouches : « les cadres de portes et murs »
 - Pour l'usage contre les fourmis : « derrière ou sous le réfrigérateur, sous l'évier, sous le four ou le chauffe-eau »

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): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter 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. Les pyréthrinoïdes peuvent provoquer une parasthésie (brûlure et picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : consulter un médecin.

Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Protéger du gel et du soleil.
- Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit sec et frais.
- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-