

Maisons-Alfort, le 4 février 2011

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,  
de l'environnement et du travail  
relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit  
biocide « DuPont Advion Gel Appât Blattes » à base d'indoxacarbe,  
destiné à la lutte contre les blattes,  
de la société Dupont International Operations,  
dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a pour mission de contribuer à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement et du travail et d'évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du Code de la santé publique).

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception du dossier déposé par la société DuPont de Nemours et Dupont International Operations compagnie, concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base d'indoxacarbe dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » à base d'indoxacarbe (inscrit à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>1</sup>, par la directive 2009/87/CE), destiné à la lutte contre les blattes dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM<sup>2</sup>) a été délivrée par le Royaume-Uni le 1<sup>er</sup> janvier 2010 et le numéro d'AMM est UK-2010-0001.

Il est fondé sur l'examen du rapport d'évaluation du Royaume-Uni transmis par la Commission Européenne le 12 janvier 2010 et d'un dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire le 16 mars 2010 auprès des autorités françaises, en conformité avec les exigences de la directive 98/8/CE et de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue par l'article 4 de cette directive.

<sup>1</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001

<sup>2</sup> AMM : autorisation de mise sur le marché

Le dossier a été déclaré complet par les autorités françaises le 19 avril 2010 a fait l'objet d'une évaluation scientifique. Il est à noter cependant que :

- le produit biocide « DuPont Advion Gel Appât Blattes », évalué et autorisé par le Royaume-Uni, n'est pas identique au produit représentatif présenté lors de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 98/8/CE. La concentration en substance active reste identique, mais certains co-formulants présents dans le produit diffèrent de ceux du produit représentatif ;
- de nouvelles études d'efficacité comportant des doses plus faibles et exprimées par unité de surface ont été fournies et évaluées. Les usages revendiqués dans le cadre de l'inscription de la substance active en tant que TP18<sup>3</sup> ont été élargis aux moyens de transport : trains, bus et aéronefs ;
- le rapport d'évaluation de l'EMR<sup>4</sup> ne contenait pas l'évaluation des nouvelles études écotoxicologiques (études de toxicité chronique sur vers de terre et sur microorganismes du sol) soumises par le pétitionnaire en appui à la demande d'AMM ;
- le rapport d'évaluation de l'EMR ne contenait pas la révision du calcul des émissions dans l'environnement selon le document guide mis à jour (ESD<sup>5</sup>) alors que le pétitionnaire l'avait présentée dans la demande d'AMM.

**Après consultation du Comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides » réuni le 13 janvier 2011, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant :**

#### **Considérant l'identité et les propriétés physico-chimiques du produit biocide**

La substance active inscrite à l'annexe I est le mélange racémique S<sup>6</sup> : R<sup>7</sup> (75 : 25) où seul l'énantiomère S est actif.

Le produit « Dupont Advion Gel Appât Blattes » est un gel contenant 0,8 % m/m d'indoxacarbe S : R (75 : 25) de pureté minimale 796 g/kg tel qu'inscrit à l'annexe I, ce qui correspond à 0,6 % d'énantiomère S.

La formulation du produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » étant différente du produit représentatif présenté dans le dossier substance active, le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur la nouvelle formulation.

Les données présentées ont été jugées valides les autorités de Royaume-Uni et par l'Anses et permettent ainsi de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosives ni comburantes et qu'il n'est pas inflammable.

L'étude de stabilité au stockage montre que le produit prêt à l'emploi contenu dans les seringues est stable pendant un an à température ambiante. Aucune étude de stockage à plus long terme n'est disponible dans le dossier.

<sup>3</sup> TP 18 : insecticides et autre arthropodocides

<sup>4</sup> EMR : Etat membre rapporteur

<sup>5</sup> Emission scenario document - <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>

<sup>6</sup> Isomère S

<sup>7</sup> Isomère R

La méthode d'analyse de l'énantiomère S dans la formulation est fournie et validée.

Des méthodes d'analyse des résidus dans les sols, l'air, l'eau, les tissus et fluides biologiques ainsi que dans les denrées alimentaires ont été fournies et validées pour l'indoxacarbe (mélange des isomères S : R).

### **Considérant l'efficacité du produit biocide**

« DuPont Advion Gel Appât Blattes » est un produit insecticide destiné à la lutte contre les blattes. Il est utilisé sous forme de gouttes pour le traitement de l'intérieur et/ou de l'extérieur des bâtiments, des maisons individuelles, des immeubles, des bâtiments commerciaux et industriels, des locaux publics et institutionnels et les intérieurs des moyens de transport (trains, bus, aéronefs), et est appliqué dans les fissures, les fentes ou dans des pièges.

Le produit est prêt à l'emploi et conditionné dans des seringues en plastique (embout et piston incorporés), chacune contenant 30 g de produit. L'application du produit est réservée exclusivement aux professionnels et ceux-ci peuvent se servir d'un pistolet dans lequel la seringue est placée, et/ou disposer le produit dans des boîtes d'appât. Ces deux dispositifs ne sont cependant pas fournis par le fabricant.

Les doses d'application de 0,2 g/m<sup>2</sup> à 0,5 g/m<sup>2</sup> sont revendiquées, soit 2 à 5 gouttes d'une masse de 0,1 g/goutte de gel par m<sup>2</sup>. Le produit reste efficace jusqu'à trois mois après son application.

Les études soumises au stade d'autorisation du produit sont les suivantes :

- trois études de consommation de l'appât par la blatte américaine (*Periplaneta americana*), orientale (*Blatta orientalis*) et germanique (*Blattella germanica*) ;
- deux études d'efficacité de la substance active en milieu extérieur sur la blatte germanique (*Blattella germanica*) et américaine (*Periplaneta americana*) ;
- deux études d'efficacité du produit en milieu extérieur sur la blatte germanique (*Blattella germanica*) et américaine (*Periplaneta americana*) ;
- une étude d'efficacité de la substance active en intérieur contre la blatte américaine (*Periplaneta americana*) ;
- une étude d'efficacité du produit pour le traitement de l'intérieur des bâtiments sur la blatte germanique (*Blattella germanica*) ;
- une étude combinée sur le produit (appétence et efficacité) en milieu intérieur vis-à-vis de la blatte américaine (*Periplaneta americana*), orientale (*Blatta orientalis*) et germanique (*Blattella germanica*) ;
- une étude sur l'efficacité du produit contre la blatte orientale en conditions simulées.

Ces études ont permis d'évaluer l'efficacité du produit vis-à-vis des blattes adultes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*) et des stades immatures.

Ces trois espèces sont présentes en France métropolitaine et dans les DOM<sup>8</sup>.

---

<sup>8</sup> Département et région d'outre-mer

Cependant, aucune information sur les blattes endémiques des DOM n'a été soumise afin de prouver l'efficacité du produit sur ces espèces dans les conditions environnementales locales.

L'efficacité ayant été démontrée sur les espèces cosmopolites revendiquées par le pétitionnaire, celle-ci pourrait être extrapolée aux espèces endémiques des DOM, mais compte tenu des conditions climatiques qui y prévalent, certaines données d'efficacité telles que l'appétence et la rémanence de l'appât devront être apportées.

Dans cette attente, l'évaluation des risques conduite dans le cadre de cette demande de reconnaissance mutuelle, ne couvre pas les usages qui pourraient être revendiqués sur les espèces endémiques des DOM.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée par les résultats des études soumises sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Organismes cibles	Dose d'application	Mode d'application	Rémanence du produit
Blatte américaine ( <i>Periplaneta americana</i> )	0,2 g/m <sup>2</sup> à 0,5 g/m <sup>2</sup> → 2 gouttes de gel /m <sup>2</sup>	<u>Application :</u> strictement professionnelle à partir de seringues prêtes à l'emploi (embout et piston incorporés).	3 mois
Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> )	ou → 5 gouttes de gel /m <sup>2</sup> en cas de forte infestation  1 goutte de gel = 0,1 g	Cette seringue peut être utilisée à l'aide d'un pistolet ou les gouttes disposées dans des boîtes d'appâts. Ces deux dispositifs ne sont pas fournis par le fabricant.	
Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> )		<u>Lieu de traitement</u> Bâtiments, maisons individuelles, immeubles, bâtiments commerciaux et industriels, locaux publics et institutionnels, intérieurs des moyens de transport (trains, bus, aéronefs), et application dans fissures, fentes ou dans des pièges.	

Concernant le traitement de l'intérieur des moyens de transport (trains, bus et aéronefs), aucune donnée d'efficacité n'a été fournie.

Toutefois, les informations soumises pour les usages domestiques ayant démontré une efficacité suffisante, celles-ci peuvent être extrapolées à ces nouveaux usages car le traitement est réalisé uniquement en milieu intérieur.

### ***Résistance***

Aucun cas de résistance n'a été à ce jour observé avec le produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes ». La littérature montre cependant que dans des essais de laboratoire avec des doses de substance active (indoxacarbe) deux à trois fois supérieures aux doses revendiquées dans le cadre de cette demande, des cas de résistance sont observés sur les lépidoptères. De ce fait, les doses d'application du produit doivent être respectées afin de limiter le développement de mécanismes de résistance.

### ***Répulsion d'appâts***

Le phénomène de répulsion d'appât est défini comme une perception, par les organismes cibles, d'odeurs répulsives que dégagent certains co-formulants contenus dans l'appât. L'appât n'est plus appétant et ceci se traduit par un refus de consommation par les organismes ciblés.

Il conviendrait de mettre en place un programme de suivi de ce phénomène puisque des situations d'aversion d'appâts ont déjà été observées aux Etats-Unis pour des formulations à base d'indoxacarbe.

### ***Considérant les propriétés toxicologiques***

Le produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » est différent du produit représentatif présenté dans le dossier de la substance active inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE, et contient un nouveau formulant. De nouvelles études de toxicité aiguë et d'irritation ont été présentées et jugées valides par les autorités du Royaume- Uni et par l'Anses. Ces études ont permis de montrer que le produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » ne présente pas de toxicité aiguë par voies orale et cutanée ni de propriété irritante aux doses étudiées

Une étude de sensibilisation cutanée a également été fournie et validée. Aucun potentiel sensibilisant n'a été démontré. En revanche, le produit contenant 0,6 % m/m d'indoxacarbe, substance active classée « sensibilisante » (Xi, R43), l'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient de l'indoxacarbe. Peut déclencher une réaction allergique. »

Sur la base des études toxicologiques disponibles, une dose d'exposition acceptable (AEL) a été dérivée pour l'opérateur et les personnes se trouvant à proximité des zones d'application. Cette valeur, fondée sur l'observation d'une anémie hémolytique chez le rat, est fixée à 0,021 mg/kg de poids corporel/j, conformément au rapport d'évaluation émis dans le cadre de l'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

### ***Considérant les données relatives à l'exposition humaine***

L'exposition des opérateurs lors de l'application « DuPont Advion Gel Appât Blattes » a été évaluée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

De nouvelles zones d'application (trains, bus et aéronefs) ont été ajoutées lors de la demande d'autorisation du produit ; cependant, l'évaluation de l'exposition humaine réalisée lors de l'inscription couvre ces nouveaux usages.

Une extension de la méthode d'application a également été proposée lors de la demande d'autorisation du produit. En effet, les professionnels peuvent disposer le produit dans des boîtes d'appât fermées au lieu de l'appliquer directement dans les fissures et les fentes. Cependant, aucune information concernant la gestion de ces boîtes d'appâts, et notamment le lavage éventuel du dispositif avant une nouvelle utilisation qui pourrait générer une phase supplémentaire d'exposition au produit, n'a été fournie.

L'évaluation du risque pour la santé humaine a été réalisée dans le cadre de l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Aucun risque inacceptable n'a été mis en évidence lors de l'application du produit « Dupont Advion Gel Appât Blattes » pour les opérateurs.

En ce qui concerne l'exposition secondaire, le risque est acceptable pour le nourrisson si l'exposition au produit est inférieure à 19 % du contenu de la boîte d'appât, conformément au rapport d'évaluation ayant servi à inscrire l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 98/8/CE.

Il faut donc s'assurer que les boîtes d'appât soient placées hors de portée des enfants.

### **Considérant le devenir dans l'environnement**

En milieu aquatique, l'hydrolyse de la substance active est négligeable et la photolyse est modérée avec une demi-vie estimée à 25,5 jours à 12 °C. Des taux de dégradation similaires sont observés pour les deux énantiomères de l'indoxacarbe.

Le mélange racémique de ces deux énantiomères n'est pas facilement biodégradable, ce qui laisse supposer que la substance active n'est pas facilement biodégradable.

Deux tests en milieu eau/sédiment ont été effectués et montrent une dissipation rapide de la substance active, avec une demi-vie de 2 à 4 jours. Cette dissipation rapide s'explique par une adsorption rapide de la substance active sur le sédiment ( $K_{oc}^9 > 5000 \text{ L.kg}^{-1}$ ).

La dégradation de la substance active dans le sédiment est plus lente (demi-vie de 9,5 et 64,5 jours en conditions aérobie et anaérobie respectivement). Quatre métabolites ont été détectés à une concentration supérieure à 10 % de la concentration initiale de la substance dans les sédiments : deux en condition aérobie (IN-KT413 et IN-JT333) et trois en condition anaérobie (IN-KT413, IN-MP819 et IN-MS775).

La substance active est faiblement volatile et présente une demi-vie dans l'air inférieure à 10 heures.

En milieu terrestre, une étude en laboratoire a montré une forte adsorption de la substance active suivie d'une minéralisation entraînant la formation de deux métabolites (IN-JT333 et IN-KT413). La substance active et les métabolites sont peu mobiles. Les métabolites ne sont en revanche pas détectés dans une étude en plein champ. En plein champ, la demi-vie de l'indoxacarbe est de 18 jours à 12 °C.

Le facteur de bioaccumulation aquatique, déterminé avec le mélange racémique, montre une possibilité d'accumulation avec un  $BCF_{poisson}^{10} = 950$ .

Le facteur de bioaccumulation de l'énantiomère actif est plus faible ( $BCF_{poisson} = 77$ ) que celui de l'énantiomère inactif ( $BCF_{poisson} = 1848$ ). Le facteur de bioaccumulation terrestre est également élevé, ( $BCF_{vers\ de\ terre} = 537$ ). Il est cependant attendu que l'exposition des

<sup>9</sup>  $K_{oc}$  : coefficient de partage carbone organique/eau

<sup>10</sup> BCF: facteur de bioconcentration

organismes soit faible, en raison des propriétés de dégradation et d'adsorption de la substance active.

### **Considérant les données d'écotoxicité**

Dans son rapport, l'EMR avait considéré que l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE était suffisante pour couvrir les risques liés à l'utilisation du produit « Dupont Advion Gel Appât Blattes ».

Cependant, des études concernant la toxicité chronique de la substance active sur les vers de terre, ainsi que la toxicité de la substance active et de son énantiomère actif sur les micro-organismes du sol études non évaluées par l'EMR lors de la phase d'inscription ont été soumises par le demandeur dans sa demande d'autorisation du produit. Ces études, ont fait l'objet d'une évaluation par l'Anses.

### **Station d'épuration**

La toxicité de la substance active pour les micro-organismes des stations d'épuration est faible. Une PNEC<sup>11</sup><sub>STEP</sub> de 10 mg.L<sup>-1</sup> a été définie, dérivée d'une CE<sub>50</sub><sup>12</sup> de 1 000 mg.L<sup>-1</sup> et avec un facteur de sécurité de 100.

### **Compartiment aquatique (incluant les sédiments)**

Des tests de toxicité aiguë et chronique de la substance active ont été réalisés sur trois organismes aquatiques (poisson, invertébré et micro-algue). Une PNEC<sub>aquatique</sub> de 0,009 mg.L<sup>-1</sup> est dérivée d'une NOEC<sup>13</sup> de 0,09 mg.L<sup>-1</sup> sur *Daphnia magna*, avec un facteur de sécurité de 10. Pour le métabolite IN-JT333, une PNEC<sub>aquatique</sub> de 0,29 µg.L<sup>-1</sup> est dérivée d'une CL<sub>50</sub><sup>14</sup> de 0,29 mg.L<sup>-1</sup> sur *Oncorhynchus mykiss*, avec un facteur de sécurité de 1 000.

Des tests de toxicité aiguë (poisson, invertébré et micro-algue) et chronique (invertébré) sur le métabolite IN-KT413 ont été effectués. Une PNEC<sub>aquatique</sub> de 0,039 mg.L<sup>-1</sup> a été définie, dérivée d'une NOEC de 3,9 mg.L<sup>-1</sup> sur *Daphnia magna*, avec un facteur de sécurité de 100.

Les PNEC<sub>sédiment</sub> de la substance active et du métabolite IN-KT413 ont été estimées par calcul, selon la méthode des équilibres de partage, aboutissant respectivement à des PNEC<sub>sédiment</sub> en poids frais de 1,01 mg.kg<sup>-1</sup> et 0,32 mg.kg<sup>-1</sup>. Un test de toxicité chronique sur le métabolite IN-JT333 a été réalisé sur *Chironomus riparius*, et une PNEC<sub>sédiment</sub> de 0,00021 mg.kg<sup>-1</sup> en poids frais a été déterminée à partir d'une NOEC de 0,021 mg.kg<sup>-1</sup> de matière fraîche et un facteur de sécurité de 100.

<sup>11</sup> PNEC: concentration sans effet prévisible dans l'environnement

<sup>12</sup> CE<sub>50</sub>: concentration de la substance active dont l'administration unique provoque 50% d'effet sur les organismes traités

<sup>13</sup> NOEC: concentration sans effet observable

<sup>14</sup> CL<sub>50</sub>: concentration de la substance active dont l'administration unique provoque la mort de 50% des organismes traités

### **Compartiment terrestre**

Dans le dossier d'inscription de l'indoxacarbe à l'annexe I de la directive 98/8/CE, la toxicité de la substance active a été testée sur les micro-organismes du sol (minéralisation du carbone et transformation de l'azote) et sur les vers de terre. Une  $PNEC_{\text{terrestre}}$  de  $0,0056 \text{ mg.kg}^{-1}$  a été définie, dérivée d'une NOEC  $> 0,56 \text{ mg.kg}^{-1}$ , avec un facteur de sécurité de 100. Un test similaire a été réalisé pour le métabolite IN-JT333 et montre que le métabolite est plus toxique pour les micro-organismes que le composé parent. Cependant, comme aucun métabolite n'a effectivement été détecté dans l'étude en plein champ, aucune  $PNEC_{\text{terrestre}}$  n'a été dérivée pour ces métabolites.

De nouvelles études ont été fournies par le demandeur dans le cadre de sa demande d'autorisation du produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » ; elles permettent de définir un nouveau facteur de sécurité de 50 ainsi qu'une nouvelle  $PNEC_{\text{terrestre}}$  de  $0,00174 \text{ mg.kg}^{-1}$ , dérivée d'une NOEC sur micro-organismes de  $0,05 \text{ mg.kg}^{-1}$  de sol sec.

Une étude de toxicité aiguë et une étude de toxicité chronique de la substance active ont été réalisées sur *Colinus virginatus* aboutissant à une  $PNEC_{\text{oiseau orale}}$  de  $4,8 \cdot \text{mg.kg}^{-1}$  de nourriture ingérée, dérivée d'une NOEC de  $144 \text{ mg.kg}^{-1}$  de nourriture et d'un facteur de sécurité de 30. Une étude de toxicité aiguë du métabolite IN-JT333 a également été réalisée sur la même espèce d'oiseau. Aucune  $PNEC_{\text{oiseau orale}}$  n'a cependant été déterminée en raison de la faible toxicité aiguë de la substance pour l'espèce *Colinus virginatus* (DL50 est égale à  $1750 \text{ mg.kg}^{-1}$ ).

### **Considérant l'impact environnemental**

Pour l'inscription de la substance active à l'annexe I de la directive biocide 98/8/CE, l'évaluation de l'exposition de l'environnement consécutive aux usages revendiqués avait été réalisée à partir du document guide pour les scénarios d'émission (ESD) rodenticide<sup>15</sup> et de la seconde version de l'ESD insecticide<sup>16</sup>, alors en discussion. Compte tenu de l'évolution et de la finalisation du scénario OCDE d'émission pour les insecticides (TP18) une nouvelle évaluation de l'exposition a été réalisée par l'Anses en prenant en compte les paramètres suivants :

#### **Usage en intérieur**

- la station d'épuration comme compartiment primaire de rejet ainsi que les eaux de surface, sédiments, sols agricoles et eaux souterraines comme compartiments secondaires (ESD insecticide) ;
- un nombre de 4 000 maisons et de 300 bâtiments connectés à une station d'épuration type (ESD insecticide, compte rendu de la 1<sup>ère</sup> réunion technique européenne de 2010) ;

<sup>15</sup> Emission scenario document for biocides used as rodenticides (PT14) - <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>

<sup>16</sup> Emission scenario document for insecticides, acaricides and products to control other arthropods (PT18) for household and professional uses - <http://ecb.jrc.ec.europa.eu/biocides/>



- une fraction de simultanéité des applications du produit de 0,00815 qui est fondée sur une application par mois sans dépasser onze applications par an (ESD insecticide) ;
- des surfaces moyennes soumises au lavage de 38,5 m<sup>2</sup> pour les maisons et de 179 m<sup>2</sup> pour les autres bâtiments (ESD insecticide, compte rendu de la 1<sup>ère</sup> réunion technique européenne de 2010) ;
- un pourcentage de substance active lavée de 3 % (considérant une mesure de gestion des risques imposant à l'applicateur de traiter uniquement des endroits non accessibles à l'eau) (ESD insecticide) ;
- des doses d'application de 0,2 g/m<sup>2</sup> à 0,5 g/m<sup>2</sup>, comme revendiquées sur l'étiquette du demandeur.

### **Usage en extérieur**

- en zone rurale, le sol comme compartiment primaire de rejet (ESD insecticide) ;
- en zone urbaine, la station d'épuration comme compartiment primaire de rejet, les eaux de surface, sédiments, sols agricoles et eaux souterraines comme compartiments secondaires (ESD insecticide) ;
- un nombre de 2 500 maisons et de 300 bâtiments connectés à une station d'épuration type (ESD insecticide, compte rendu de la 1<sup>ère</sup> réunion technique européenne de 2010) ;
- une fraction de simultanéité des applications du produit de 0,00815 qui est fondée sur une application par mois sans dépasser onze applications par an (ESD insecticide) ;
- des pourcentages de 90 % de substance active lessivée par la pluie (comme préconisé dans l'ESD) et 20 % (considérant une mesure de gestion des risques imposant à l'applicateur de traiter uniquement des endroits non accessibles à l'eau<sup>17</sup>). Toutefois, l'industriel préconisant des applications à l'abri des intempéries, seuls les résultats correspondants à l'hypothèse 20% de substance active lessivée sont présentés ;
- une dose d'application de 10 grammes par maison (valeur proposée par le demandeur pour l'évaluation des risques environnementaux) et 20 grammes par autre type de bâtiment (déduit de l'application pour les maisons et de la taille des bâtiments préconisés par l'ESD insecticide).

L'exposition de l'environnement suite aux nouveaux usages revendiqués (application dans les bus, trains et aéronefs) n'a pas fait l'objet d'évaluation supplémentaire de la part de l'EMR et de l'Anses. Cependant, ces usages uniquement réalisés en intérieur sont couverts par l'évaluation des usages domestiques intérieurs.

<sup>17</sup> Dans l'ESD, ce pourcentage de 20% de lessivage est associé à une application du produit en station d'appât. Une application du produit dans des zones protégées de la pluie ou de toute autre forme de liquide a été considérée équivalente à une application en boîte d'appât en termes de lessivage.

### **Usage intérieur**

Sur la base du scénario d'émission de l'OCDE mis à jour, l'Anses a évalué le risque pour l'environnement suite à l'application du produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » en intérieur.

Concernant les stations d'épuration, les eaux de surface et le compartiment terrestre, l'évaluation de l'Anses montre qu'il n'y a pas de risque inacceptable pour la substance active parente et ses métabolites, consécutif à l'utilisation en intérieur du produit quel que soit le type de traitement (préventif ou curatif). Les rapports PEC/PNEC maximaux estimés pour ces différents compartiments sont les suivants :  $6,3 \cdot 10^{-6}$  (stations d'épuration),  $7,0 \cdot 10^{-4}$  (eaux de surface) et  $7,9 \cdot 10^{-2}$  (sols agricoles).

Concernant le sédiment, l'évaluation affinée de l'exposition à la substance active parente et au métabolite IN-JT333 montre qu'il n'y a pas de risque inacceptable (PEC/PNEC maximal de  $7,0 \cdot 10^{-4}$  et 0,62 respectivement) quel que soit le type de traitement (préventif ou curatif) en utilisation intérieure.

Il convient cependant de respecter une application du produit en dehors de zones susceptibles d'être en contact avec de l'eau, notamment de nettoyage.

Concernant l'empoisonnement secondaire, aucun risque inacceptable n'est identifié.

Concernant le milieu aérien et les eaux souterraines, le risque a été considéré comme négligeable en raison des propriétés physico-chimiques de la substance active (faible volatilité, faible solubilité, capacité d'adsorption importante).

### **Usage extérieur**

Sur la base du scénario d'émission de l'OCDE mis à jour, l'Anses a évalué le risque pour l'environnement suite à l'application du produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » en extérieur, en zone rurale et en zone urbaine.

#### **- En zone rurale :**

Concernant le compartiment terrestre, l'utilisation du facteur d'émission de 20 % (produit placé en boîte d'appât ou appliqué dans des endroits inaccessibles à l'eau) conduit à une absence de risque inacceptable (PEC/PNEC de 0,43).

En conséquence, afin d'éviter une contamination du compartiment terrestre en zone rurale, il convient de respecter une application du produit en dehors de zones susceptibles d'être en contact avec de l'eau, notamment de précipitations ou de ruissellement ;

Concernant l'empoisonnement secondaire, aucun risque inacceptable n'est identifié ;

Concernant le milieu aérien et les eaux souterraines, le risque a été considéré comme négligeable en raison des propriétés physico-chimiques de la substance active (faible volatilité, faible solubilité, capacité d'adsorption importante).

- **En zone urbaine :**

Concernant les stations d'épuration et les eaux de surface, aucun risque inacceptable n'est mis en évidence, avec des rapports PEC/PNEC maximaux respectivement de  $1,3 \cdot 10^{-5}$  et  $1,4 \cdot 10^{-3}$  ;

Concernant le compartiment sédimentaire, la substance active indoxacarbe ne présente pas de risque inacceptable (PEC/PNEC maximal de  $1,4 \cdot 10^{-3}$ ).

En revanche pour le métabolite IN-JT333, en considérant un facteur d'émission de 20 %, pour onze applications par an, le rapport PEC/PNEC est de 1,2 et pour deux applications par an, le rapport PEC/PNEC est de 0,31.

Ces résultats montrent qu'un risque pour les organismes sédimentaires ne peut être exclu avec onze applications par an. Cependant il convient de rappeler que cette fréquence d'application (une fois par mois sans dépasser onze applications par an) est maximaliste, notamment au regard de la rémanence du produit (3 mois).

Par ailleurs, l'application uniquement pratiquée par des professionnels permet d'assurer le respect des conditions d'utilisation, à savoir une application du produit en dehors de zones susceptibles d'être en contact avec de l'eau, notamment de précipitations ou de ruissellement, et le respect de la fréquence et des doses d'application. L'application du produit dans des zones où il ne sera pas lessivé permet également de garantir son efficacité.

En conclusion, avec moins de onze applications par an le risque pour le compartiment sédimentaire est considéré comme acceptable.

Concernant le compartiment terrestre, le risque est considéré comme acceptable (PEC/PNEC maximale de 0,16).

Concernant l'empoisonnement secondaire, aucun risque inacceptable n'est identifié.

Concernant le milieu aérien et les eaux souterraines, le risque a été considéré comme négligeable en raison des propriétés physico-chimiques de la substance active (faible volatilité, faible solubilité, capacité d'adsorption importante).

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans la directive 98/8/CE, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

**A :** Les caractéristiques physico-chimiques du produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans les conditions d'emploi ci-dessous préconisées pour les usages revendiqués ; cependant une étude de stockage long terme (2 ans à température ambiante) devra être soumise.

Les risques pour les opérateurs et les personnes présentes, liés à l'utilisation du produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués.

Les risques pour l'environnement peuvent être considérés comme acceptables pour les usages revendiqués dans les conditions d'emploi préconisées ci-dessous.

**B** : Le niveau d'efficacité du produit pour les usages revendiqués est satisfaisant pour les zones tempérées.

Cependant un suivi de l'apparition de phénomènes de résistance des organismes-cibles au produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » et une surveillance du phénomène de répulsion d'appât doivent être mis en place. De plus, l'efficacité sur les espèces endémiques dans les conditions environnementales locales des DOM n'a pas été prouvée.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable pour l'autorisation de mise sur le marché du produit « DuPont Advion Gel Appât Blattes » dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessous.

### ***Classification du produit, phrases de risque et conseils de prudence***

R52/53 : nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme.

S61 : éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/ la fiche de données de sécurité.

L'étiquette devra comporter la mention suivante : « Contient de l'indoxacarbe. Peut déclencher une réaction allergique. »

### ***Conditions d'emploi***

« DuPont Advion Gel Appât Blattes » est un produit prêt à l'emploi destiné à la lutte contre les blattes. Des doses d'application de 0,2 g/m<sup>2</sup> à 0,5 g/m<sup>2</sup> sont revendiquées, soit 2 à 5 gouttes d'une masse de 0,1 g/goutte de gel par m<sup>2</sup>.

- Respecter les doses d'application afin d'éviter le développement de résistance par les organismes cibles.
- Pour les usages en intérieur, appliquer une fois par mois au maximum, sans dépasser onze applications par an, afin de limiter la contamination de l'environnement.
- Pour les usages en extérieur, appliquer une fois par mois au maximum et moins de onze fois par an, afin de limiter la contamination de l'environnement et ne pas dépasser 10 g par maison ou 20 g pour tout autre type de bâtiment.
- Ne pas appliquer sur des zones susceptibles d'être en contact avec de l'eau (nettoyage, précipitations, ruissellement...).

- Ne pas appliquer dans les endroits accessibles aux enfants, animaux de compagnie et aux animaux non ciblés.
- Le produit ne peut être appliqué que par des professionnels.
- Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage.
- Ne pas nettoyer les boîtes d'appât entre deux applications et les éliminer dans les décharges après traitement ;
- Éliminer les excès de produits avec du papier absorbant et disposer les blattes mortes et tous autres déchets en décharge.
- Ne pas traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
- Indiquer sur l'étiquette le mode d'emploi et les conditions de recyclage du pistolet et des boîtes d'appât.

Les conditions d'emploi mentionnées plus haut doivent être strictement respectées pour limiter le risque pour les compartiments environnementaux et pour les opérateurs.

**Marc MORTUREUX**