

Maisons-Alfort, le 18/02/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide MEFISTO SHOCK
à base de deltaméthrine, glutaraldéhyde, ADBAC/BKC,
de la société THESEO France

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 MEFISTO SHOCK de la société THESEO FRANCE.

Le produit biocide MEFISTO SHOCK à base de 0,301% de deltaméthrine¹, de 10,47% de glutaraldéhyde², et de 31,02% d'ADBAC/BKC (C12-16)³ est un type de produit 3⁴ et 18⁵ destiné à la lutte contre les bactéries, les levures, *Aspergillus fumigatus*, les virus, les mouches et les poux rouges des volailles. Le produit biocide est une émulsion à appliquer par pulvérisation, moussage ou par thermo-nébulisation en intérieur par des 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 dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁶.

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 MEFISTO SHOCK a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁷. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/1088 DE LA COMMISSION du 2 juin 2023 reportant la date d'expiration de l'approbation de la deltaméthrine en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1759 DE LA COMMISSION du 28 septembre 2015 approuvant le glutaraldéhyde en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour les types de produits 2, 3, 4, 6, 11 et 12.

³ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2021/1063 DE LA COMMISSION du 28 juin 2021 approuvant le chlorure d'alkyl(C12-16)diméthylbenzylammonium en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 3 et 4.

⁴ TP 3 : Hygiène vétérinaire.

⁵ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

⁶ 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.

⁷ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 30 mai 2024 et 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 MEFISTO SHOCK ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi validées dans le rapport d'évaluation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit MEFISTO SHOCK est efficace contre les mouches (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*), les poux rouges (*Dermanyssus gallinae*), les bactéries, les levures, les virus, les mycobactéries et *Aspergillus fumigatus* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi validées dans le rapport d'évaluation.

L'efficacité sur des souches spécifiques de virus⁸ n'a pas été démontrée en l'absence d'essais de phase 2, étapes 1 et 2 sur les souches revendiquées.

Pour les applications par pulvérisation et moussage, compte-tenu de la double fonction du produit MEFISTO SHOCK (désinfectant et insecticide), l'efficacité est démontrée à la concentration d'emploi de 2 % v/v, en l'absence d'essais permettant de soutenir l'efficacité des concentrations d'emploi revendiquées de 1% v/v et 1.5% v/v contre tous les organismes cibles.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance aux substances actives deltaméthrine, ADBAC/BKC (C12-16) et glutaraldéhyde sont rapportés dans la littérature scientifique.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, le C10 hydrocarbonés (< 1% naphtalène) et le naphtalène, contenus dans le produit MEFISTO SHOCK ont été identifiés comme substances préoccupantes pour l'environnement. L'évaluation du produit a été menée en tenant compte des dangers de ces substances préoccupantes.

Certains co-formulants, seraient susceptibles de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ces co-formulants. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions est supérieure à l'AEL pour le glutaraldéhyde, lors de l'application du produit MEFISTO SHOCK dans les bâtiments d'élevage par pulvérisation, moussage pour les utilisateurs professionnels. Cet usage est non conforme.

8 Coronavirus félin, Virus de la peste porcine africaine, Virus de l'influenza aviaire, Virus du Nil occidental, Virus de la peste porcine classique, Virus de la maladie d'Aujeszky, Virus de la maladie de Newcastle, Virus de la diarrhée épidémique porcine, Rinderpest virus, Virus de la fièvre de la vallée du Rift, virus enveloppés et virus de la fièvre aphteuse, Encéphalomyélite à Teschovirus, Virus de la fièvre catarrhale ovine, Virus de la peste équine, Virus de la maladie vésiculeuse porcine, Virus de la maladie hémorragique épizootique.

L'estimation des expositions est inférieure aux AELs⁹ des deux substances actives glutaraldéhyde et deltaméthrine et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces deux substances actives sont inférieurs à 1, lors de l'application du produit MEFISTO SHOCK dans les bâtiments d'élevage par thermo-nébulisation, pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi validées dans le rapport d'évaluation.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit MEFISTO SHOCK pour les usages revendiqués est inférieure aux AEC (inhalation)¹⁰ pour l'ADBAC/BKC (C12-16) et le glutaraldéhyde lors de l'application du produit MEFISTO SHOCK pour dans les bâtiments d'élevage par thermo-nébulisation pour les utilisateurs professionnels et pour les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi validées dans le rapport d'évaluation.

Au vu des propriétés corrosives et sensibilisantes du produit MEFISTO SHOCK, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs pour l'application par thermo-nébulisation est conforme dans les conditions d'emploi validées dans le rapport d'évaluation.

RISQUE POUR LES ANIMAUX

Une évaluation des risques pour la santé animale a été réalisée uniquement pour l'application par thermo-nébulisation, l'application par pulvérisation ou moussage n'étant pas conforme pour la santé humaine.

Au vu des propriétés corrosives du produit MEFISTO SHOCK, l'évaluation du risque local lors de l'application par thermo-nébulisation est non conforme pour les animaux d'élevage (bovins, veaux et porcs).

Cependant, l'évaluation des risques conduit à une marge de sécurité suffisante pour écarter un risque pour les poules pondeuses et les poulets de chair et au vu des propriétés corrosives du produit MEFISTO SHOCK. L'évaluation du risque local lors de l'exposition de ces animaux d'élevage est conforme dans les conditions d'emploi validées dans le rapport d'évaluation.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les usages revendiqués, une contamination de l'alimentation ne peut être exclue. Une estimation de l'exposition totale des animaux de rente puis une évaluation du risque pour l'Homme via la consommation de denrées d'origine animale ont été réalisées pour la deltaméthrine, l'ADBAC/BKC (C12-16) et le glutaraldéhyde.

Pour le glutaraldéhyde, l'ADBAC/BKC (C12-16) et la deltaméthrine, le risque via l'alimentation est conforme.

Néanmoins, un dépassement des LMR¹¹ en vigueur fixées pour la deltaméthrine et l'ADBAC/BKC (C12-16) ne peut être exclu pour les deux usages revendiqués, désinfection/désinsectisation des bâtiments d'élevage par pulvérisation, moussage et par thermo-nébulisation.

Par conséquent, ces deux usages sont non conformes.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives, ainsi que pour la substance préoccupante C10 hydrocarbonés (< 1% naphtalène). L'évaluation du naphtalène, seconde substance préoccupante, n'a pas été considérée pertinente car couverte par l'évaluation des autres composés. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

⁹ 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.

¹⁰ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement par inhalation, sans effet dangereux pour sa santé.

¹¹ 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.

Concernant l'utilisation du produit MEFISTO SHOCK pour une application par pulvérisation ou moussage dans les bâtiments d'élevage, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment aquatique pour certaines catégories d'animaux d'élevage et pour le compartiment terrestre pour toutes les catégories d'animaux d'élevage. Ainsi, l'usage par pulvérisation est non conforme pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit MEFISTO SHOCK pour une application par thermo-nébulisation dans les bâtiments d'élevage, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence des compartiments exposés et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 2020/2184, dans les conditions d'emploi revendiquées et uniquement si les mesures de gestion des risques et instructions d'utilisations suivantes sont appliquées :

- Ne pas utiliser le produit biocide quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration (collective ou individuelle) ou tout environnement aquatique.

Ainsi l'usage par thermo-nébulisation est conforme pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit MEFISTO SHOCK est indiquée dans le tableau suivant.

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 MEFISTO SHOCK :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Bactéries Mycobactéries Levures Virus ¹² <i>Aspergillus fumigatus</i> Poux rouges (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Stade de développement: adultes, nymphes, larves Mouches (<i>Musca domestica</i> , <i>Stomoxys calcitrans</i>) Stades de développement: Adultes	1 à 2 % v/v à 300 mL de produit dilué/m ²	Traitement désinfectant et insecticide par pulvérisation et par moussage sur les surfaces des bâtiments d'élevage de bœufs, veaux, cochons, poulets et poules pondeuses Intérieur Professionnels.	Non conforme : - Efficacité non démontrée aux concentrations d'emploi de 1 et 1,5% pour tous les organismes cibles revendiqués - Efficacité non démontrée contre les virus spécifiques - Risque pour la santé humaine - Dépassement des LMR - Risque pour l'environnement

¹² Coronavirus félin, Virus de la peste porcine africaine, Virus de l'influenza aviaire, Virus du Nil occidental, Virus de la peste porcine classique, Virus de la maladie d'Aujeszky, Virus de la maladie de Newcastle, Virus de la diarrhée épidémique porcine, *Rinderpest virus*, Virus de la fièvre de la vallée du Rift, virus enveloppés et virus de la fièvre aphteuse, Encéphalomyélite à Teschovirus, Virus de la fièvre catarrhale ovine, Virus de la peste équine, Virus de la maladie vésiculeuse porcine, Virus de la maladie hémorragique épizootique.

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Bactérie Levures, Virus¹²</p> <p>Poux rouges des volailles Stade de développement: adultes, nymphes, larves</p> <p>Mouches (<i>Musca domestica</i>, <i>Stomoxys calcitrans</i>) Stades de développement: Adultes</p>	<p>1 mL de produit pur/m³</p>	<p>Traitement désinfectant et insecticide par thermo- nébulisation dans les batiments d'élevage de bœufs, veaux, cochons, poulets et poules pondeuses</p> <p>Intérieur Professionnels.</p>	<p>Non conforme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efficacité non démontrée contre les virus spécifiques - Dépassement des LMR - Risque pour la santé des animaux (porcs, veaux, boeufs)

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés