

Maisons-Alfort, le 12 octobre 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PROTEO EC GREEN à base de deltaméthrine, de la société Sharda Cropchem España S.L.

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 PROTEO EC GREEN de la société Sharda Cropchem España S.L. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide PROTEO EC GREEN à base de 2,855 % de deltaméthrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les blattes. Le produit biocide est une émulsion concentrée à diluer destinée à être appliquée dans des fissures ou des crevasses à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs 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 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 PROTEO EC GREEN a été évalué et autorisé 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 conformes aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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.

¹ Directive n° 2011/81/UE du 20/09/11 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.

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

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités de l'Espagne et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROTEO EC GREEN ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PROTEO EC GREEN est efficace contre la blatte orientale (*Blatta orientalis*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez blattes ont été rapportés dans la littérature scientifique.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance de l'organisme cible à la substance active deltaméthrine et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, le solvant naphta aromatique léger et le phenylsulfonate de calcium, contenus dans le produit PROTEO EC GREEN 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 PROTEO EC GREEN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

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.

Le produit est utilisé en intérieur après dilution avec un pulvérisateur à basse pression. Dans ces conditions, 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 précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les mesures de gestion des risques et instructions d'utilisation suivantes sont appliquées :

- Pulvériser uniquement sur des zones restreintes non susceptibles d'être lavées pouvant servir de refuge aux blattes (i.e. derrière ou sous le réfrigérateur, sous le four ou le chauffe-eau, dans les fissures et crevasses)
- Appliquer le produit dilué uniquement en traitement localisé dans les fissures et crevasses à l'aide d'un pulvérisateur basse pression, sur une largeur maximale de 0,1 m.
- Un dispositif de pulvérisation spécifique (par exemple, une lance ou une buse de pulvérisation adaptée à une application dans les fissures et crevasses) doit être fixé au pulvérisateur pour cibler la zone d'application du produit.

Ainsi cet usage est conforme 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 PROTEO EC GREEN 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.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Tous les stades de développement	0,5 mL de produit dilué dans 50 mL d'eau pour 1 m ² de surface traitée	Application en intérieur par un professionnel Maximum 6 application par an, le traitement peut être répété après 8 semaines	Conforme

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**

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	PROTEO EC GREEN
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DELTAMASTER EC, DELTASECT 2,5% EC, DELTAPOWER EC, MAX CRAWL, DELTAFORCE EC, DELTAPLUS EC, DELTAEFFECT EC, MASSOCIDE EC, DELTAPERFECT EC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sharda Cropchem España S.L.
	Adresse	Edificio Atalayas Business Center Carril Condomina N°3 Planta 12 30006 Murcia Espagne
Numéro de demande	BC-AL076202-50	
Type de demande	Demande de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Sharda Cropchem España S.L.
Adresse du fabricant	Edificio Atalayas Business Center Carril Condomina N°3 Planta 12 30006 Murcia Espagne
Emplacement des sites de fabrication	1- I.R.C.A. Service SpA Strada Statale Cremasca 591, 10 24040 Fornovo San Giovanni (Bg), Italie 2- DTS OABE Pol. Bengoetxea, S/N 48419 , BENGOTXEA , OROZKO , Vizcaya, Espagne 3- Lérida Unión Química S.A. (LUQSA) Afores s/n 25173, Sudanell Lleida, Espagne

	4-AGROTOTAL S.A., Pol. Ind. ADP Estrada Nacional 10, Salgados da Póvoa 2615-000 Alverca do Ribatejo Portugal
--	--

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Sharda Europe B.V.B.A (pour Sharda Cropchem Limited (Inde))
Adresse du fabricant	Prime Business Park 2nd Floor Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West) 400056 Mumbai, Inde
Emplacement des sites de fabrication	Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane, Borivali – (W), Mumbai – 400092 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	(S)- α cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,855
Alkylbenzènesulfonate de calcium dans l'isobutanol	calcium bis(dodecylbenzenesulphonate), branched+ isobutanol	Formulant	11117-11-6/ 78-83-1	234-360-7/ 201-148-0	3,93
Solvant naphtha aromatique léger	Hydrocarbures aromatiques en C9, (Solvant naphtha (pétrolier), léger)	Formulant	64742-95-6	918-668-5	89,164

2.2. Type de formulation

EC – concentré émulsionnable

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	Liquide inflammable, catégorie 3 Toxicité aiguë (orale), catégorie 4 Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 4 Lésions oculaires graves, catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition unique, catégorie 3 Toxicité par aspiration, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1

**Anses – n° BC-AL076202-50
PROTEO EC GREEN**

Mentions de danger	<p>H226 : Liquide et vapeurs inflammables H302 : Nocif en cas d'ingestion H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H332 : Nocif par inhalation H318 : Provoque de graves lésions des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme</p>
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	<p>H226 : Liquide et vapeurs inflammables H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H318 : Provoque de graves lésions des yeux H335 : Peut irriter les voies respiratoires H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.</p>
Conseils de prudence	<p>P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. - Ne pas fumer. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux /du visage /une protection auditive /... P301+P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P330 : Rincer la bouche P331 : NE PAS faire vomir P304+P340 EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. P305+P351+P338+ P310 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P391 : Recueillir le produit répandu P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</p>
Note	<p>EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.</p>

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application intérieure sur des zones restreintes dans les fissures et crevasses

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) – tous stades de développement
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur des zones restreintes dans les fissures et crevasses
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,5 mL de produit à diluer dans 50 mL d'eau pour traiter 1 m ² de fissures et crevasses. La quantité finale de solution à préparer pour chaque application doit être basée sur la surface à traiter. Maximum 6 applications/an. Intervalle minimal entre deux applications : 8 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PE/PA de 50 mL, 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL Bidon en PE/PA de 5 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Appliquer le produit dilué uniquement en traitement localisé dans les fissures et crevasses à l'aide d'un pulvérisateur basse pression, sur une largeur maximale de 0,1 m.
- Un dispositif de pulvérisation spécifique (par exemple une lance ou une buse de pulvérisation adaptée à une application dans les fissures et crevasses) doit être fixé au pulvérisateur pour cibler la zone d'application du produit.
- L'infestation peut être contrôlée au bout de 4 semaines d'exposition continue des blattes orientales aux zones traitées.
- Le produit peut être appliqué 6 fois par an avec un intervalle de 8 semaines entre les applications.
- Agiter avant emploi.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants résistants aux produits chimiques, une combinaison et une protection oculaire/du visage (matériau des gants et de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Ne pas appliquer dans les locaux d'élevage.
- Pulvériser uniquement sur des zones restreintes non susceptibles d'être lavées pouvant servir de refuge aux blattes (i.e. derrière ou sous le réfrigérateur, sous le four ou le chauffe-eau, dans les fissures et crevasses).
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.
- Bien se laver les mains après manipulation.
- Éviter de respirer les vapeurs/aérosols.
- Le produit doit être appliqué en l'absence de personnes et d'animaux.
- Veiller à une ventilation correcte pendant et après l'utilisation.
- Éloigner les chats des surfaces traitées. En raison de leur sensibilité particulière à la deltaméthrine, le produit peut provoquer des effets indésirables graves chez les chats.
- Enlever ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages d'animaux avant l'application. Éteindre le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Tenir les personnes non impliquées, les enfants et les animaux domestiques éloignés des surfaces/zones traitées jusqu'à ce qu'ils soient secs.
- 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.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.

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: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

En cas de symptômes: Appeler immédiatement le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche.

En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.

Informations au personnel de santé / au médecin:

Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):

Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever.

Enlever tous les vêtements contaminés.

Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min.

Appeler un centre antipoison/un médecin

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes.

Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.

Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter un médecin.

Si un avis médical est nécessaire, avoir le contenant du produit ou l'étiquette à portée de main et contacter le centre antipoison.

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

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

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

- Stocker dans un endroit bien frais, sec et bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- Protéger du rayonnement solaire et de l'humidité.
- Ne pas stocker à proximité de produits comburants, de composés alcalin ou acide.
- Durée de conservation 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient un amérisant le rendant répulsif pour les personnes ou les animaux domestiques.