

Maisons-Alfort, le 22 janvier 2020

Conclusions de l'évaluation* **relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit biocide SANITERPEN INSECTICIDE DK** **à base de deltaméthrine,** **de la société ACTION PIN**

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 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 déposé par la société ACTION PIN de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide SANITERPEN INSECTICIDE DK.

Le produit biocide SANITERPEN INSECTICIDE DK à base de 0,21 % m/m de deltaméthrine¹ pure (2 % m/m prémix contenant la substance active) est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les mouches domestiques adultes par les professionnels. Le produit, sous forme d'une émulsion concentrée est appliqué par pulvérisation de surface sur les sols, murs, plafonds, contours de fenêtres et de portes, à l'intérieur d'installations d'élevage, d'hébergement ou de transport d'animaux non destinés à la consommation humaine (animaux de compagnie et d'ornement), tels que niches, chenils, poulaillers, clapiers, boxes, vans, écuries, étables, caisses de transport.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 10 Janvier 2017. Les organismes cibles et la nature d'un emballage ont été modifiés.

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 : produit insecticide, acaricide ou produit de lutte contre d'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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

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.

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 07 mai 2015 et le 4 février 2016 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) 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 SANITERPEN INSECTICIDE DK ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées en annexe. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

L'étude de compatibilité du produit avec l'emballage PEHD fluoré (suivi de la déformation et de la masse de l'emballage au cours d'une étude de stockage), demandée dans un délai d'un an suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché n'ayant pas été fournie, l'emballage de 5L PEHD fluoré est remplacé par un emballage de 5L PET.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK est efficace vis-à-vis des mouches domestiques (*Musca domestica*) dans les conditions d'emploi précisées en annexe.

Aucun essai de terrain n'a été soumis sur les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*) et les mouches des étables (*Stomoxys calcitrans*). Ainsi, l'efficacité du produit pour les usages contre *Dermanyssus gallinae* et *Stomoxys calcitrans* n'est pas démontrée.

Par ailleurs, des essais de terrain ou de semi-terrain sur les moustiques (genres *Culex spp.* et *Aedes spp.*) et les puces (genre *Ctenocephalides spp.*) ont été requis en post-autorisation dans l'année suivant la première autorisation, afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces cibles. Or aucune donnée confirmatoire n'a été soumise.

Ainsi l'efficacité du produit SANITERPEN DK est considérée comme non démontrée contre les moustiques et les puces.

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

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez certains insectes revendiqués (mouches domestiques *Musca domestica*, mouches des étables *Stomoxys calcitrans*, moustiques du genre *Culex*, puces *Ctenocephalides felis*, poux rouges des volailles *Dermanyssus gallinae*) ont été clairement décrits.

Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé afin de préserver l'efficacité de la deltaméthrine.

Les données de suivis de résistances demandées lors de l'autorisation initiale ont été fournies et validées toutefois, il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à continuer la détection de tout changement significatif de sensibilité à la substance active. Ces résultats seront à soumettre au renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue.

Il conviendra de ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK à l'intérieur des bâtiments, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK à l'intérieur des bâtiments, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application et d'utilisation précisées en annexe.

RISQUE POUR LES ANIMAUX

Les animaux hébergés dans les lieux traités sont exposés au produit SANITERPEN INSECTICIDE DK. Pour minimiser leur exposition, il est nécessaire de respecter les conditions d'emploi et les instructions d'utilisation préconisées. Il conviendra de ne pas utiliser le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK dans des installations hébergeant des chats ni d'autres espèces pouvant présenter une sensibilité particulière aux pyréthrinoïdes.

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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve des conditions d'utilisation décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation sont indiquées dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises en post-autorisation

- Il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et de soumettre les résultats au renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Poux rouges des volailles <i>Dermanyssus gallinae</i> Stades œuf, larve et adulte	Concentration d'emploi : 10 % v/v Dose d'application recommandée : 50 ml de produit dilué / m ² , maximum 350 m ²	Application après dilution dans l'eau par pulvérisation des surfaces à l'aide d'un pulvérisateur à dos par les professionnels	Non conforme Absence d'essais de terrain sur <i>Dermanyssus gallinae</i>
Mouches des étables <i>Stomoxys calcitrans</i> Stade adulte			Non conforme Absence d'essais de terrain sur <i>Stomoxys calcitrans</i>
Puces <i>Ctenocephalides</i> Stades larve		Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois	Non conforme Efficacité non démontrée au stade larvaire
Phlébotomes <i>Phlébotomus spp.</i> Stade adulte		Maximum 3 applications par an	Non conforme Absence d'essai de terrain ou de semi-terrain Cible non revendiquée au dépôt du dossier
Moustiques <i>Culex spp, Aedes spp</i> Stade adulte		Application après dilution dans l'eau par pulvérisation des surfaces à l'aide d'un pulvérisateur à dos par les professionnels	Non conforme Absence de soumission de données confirmatoires requises post AMM
Puces <i>Ctenocephalides</i> Stade adulte		Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois Maximum 3 applications par an	Non conforme Absence de soumission de données confirmatoires requises post AMM

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Mouches domestiques <i>Musca domestica</i> Stade adulte	Concentration d'emploi 10 % v/v Dose d'application recommandée : 50 ml de produit dilué / m ² , maximum 350 m ²	Application après dilution dans l'eau par pulvérisation des surfaces à l'aide d'un pulvérisateur à dos par les professionnels Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois Maximum 3 applications par an	Conforme

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(s) commercial(aux) ⁶	Pays
SANITERPEN INSECTICIDE DK	France

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ACTION PIN
	Adresse	Z.I. de Cazalieu - CS 60030 40260 Castets France Tel : +33 (0) 5 58 55 07 00
Numéro de demande	BC-CY001361-35	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ACTION PIN
Adresse du fabricant	Z.I. de Cazalieu - CS 60030 40260 Castets France
Emplacement des sites de fabrication	448 Route de l'océan 40560 Vielle Saint Girons France

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No. 306/3, II Phase, GIDC Vapi - 396 195 – Gujarat, Inde

⁶ Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ.

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 (%)
Deltaméthine (pure)	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	substance active	52918-63-5	258-256-6	0,21

2.2. Type de formulation

Emulsion concentrée (EC)

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	Irritant oculaire de catégorie 2 Sensibilisant cutané de catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. 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	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols. P264 : Se laver... soigneusement après manipulation. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau et au savon. P305 + P351 + P338 : 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. P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin. P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette).

	P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques adultes : <i>Musca domestica</i>
Domaine(s) d'utilisation	Application sur les, murs, plafonds, contours de fenêtres et de portes, à l'intérieur d'installations d'élevage, d'hébergement ou de transport d'animaux non destinés à la consommation humaine (animaux de compagnie et d'ornement), tels que niches, chenils, poulaillers, clapiers, boxes, vans, écuries, étables, caisses de transport. Surfaces poreuses et non poreuses
Méthode(s) d'application	Traitement de surface par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Concentration d'emploi: 10 % v/v Le produit est dilué dans l'eau Dose d'application : 50 ml de produit dilué/m ² , maximum 350 m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois Maximum 3 applications par an Délai d'apparition de l'effet biocide : quelques heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sacs individuels en polyéthylène téréphtalate (PET) de 60 mL Bouteilles en PET de 1 L Bidons en PET de 5L

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- 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.
- 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 de la population).
- 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

- Porter des gants résistant aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Avant traitement, les surfaces traitées doivent être nettoyées mécaniquement à l'aide d'un aspirateur ou d'une brosse. Les poussières seront recueillies et traitées comme des déchets.
- Les surfaces à traiter doivent être définies pour couvrir les spécificités du traitement (animaux à protéger, insectes cibles). Dans tous les cas, ne pas traiter une surface supérieure à 350 m² (surface cumulée des murs, sols, plafonds, contours de fenêtres et de portes traités).
- Après traitement, l'équipement doit être rincé 3 fois à l'eau et l'eau de rinçage doit être récupérée et traitée comme déchet.
- Le produit doit être conservé dans son bidon d'origine.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé ou l'eau de rinçage du matériel dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Une fois traitées, les surfaces ne doivent pas être nettoyées à l'eau. Un nettoyage à sec aura lieu juste avant la prochaine application du produit.
- Ne pas appliquer dans les installations hébergeant des chats ou d'autres espèces présentant une sensibilité particulière aux pyréthriinoïdes.
- Alternier les produits avec des modes d'action différents des pyréthriinoïdes.
- Avant le traitement, retirer les gamelles, mangeoires, abreuvoirs et textiles recouvrant les zones de couchages des animaux de la zone à traiter. S'ils ne peuvent pas être retirés, les vider et les couvrir avec une bâche en plastique pendant toute la durée du traitement.
- Appliquer uniquement dans des bâtiments vides, en l'absence d'animaux.
- Ne pas appliquer sur des surfaces susceptibles d'être léchées par les animaux.
- Attendre le séchage complet des surfaces, avant de faire ré-entrer les animaux.

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** : sortir le sujet à l'air frais et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15 ou le 112.
- **En cas de contact avec la peau** : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la zone contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison. Contacter également le 15 ou le 112.
- **En cas de contact avec les yeux** : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- **En cas d'ingestion** : rincer la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15 ou le 112.
- En cas de troubles de la conscience, ne pas faire boire ni vomir ; appeler le 15 ou le 112.

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

- Ne pas rejeter le produit non utilisé et les eaux de rinçage du matériel dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. eau de rinçage du matériel) dans le circuit de collecte approprié.

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

- Durée de stockage: 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-