

Maisons-Alfort, le 16/02/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur d'autorisation de mise à disposition sur
le marché
pour le produit biocide SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA
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 à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA de la société ACTION PIN.

Le produit biocide SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA à base de 0,2% de deltaméthrine¹ 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.

La demande de changement majeur pour le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA concerne l'ajout des organismes cibles puces et poux rouges des volailles ainsi que l'ajout de nouveaux conditionnements du produit.

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.

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

La demande de changement majeur du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit 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. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 26 janvier 2023, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE/ RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE/ RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

RISQUE POUR LA PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour de nouveaux emballages du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour l'ajout des organismes cibles, puces (*Ctenocephalides* spp.) et poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*), pour le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA a été démontrée.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Puces <i>Ctenocephalides</i> spp. Stades : larves et adultes Poux rouges des volailles <i>Dermanyssus gallinae</i> Stades : larves, nymphes et adultes	Concentration d'emploi : 10% v/v 50 mL de produit dilué / m ²	Application après dilution dans l'eau par pulvérisation des surfaces à l'aide d'un pulvérisateur à dos par les professionnels.	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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SANITERPEN INSECTICIDE DK EXTRA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	INSECTICIDE DELTA PLUS CONCENTRE SANITERPEN INSECTICIDE DK LD CONCENTRE INSECTICIDE LD CONCENTRE INSECTICIDE DELTA ULTRA CONCENTRE SANITERPEN INSECTICIDE DK PRO CONCENTRE SANITERPEN INSECTICIDE DK ULTRA CONCENTRE SANITERPEN INSECTICIDE DK CONCENTRE INSECTICIDE DELTA LD CONCENTRE INSECTICIDE DELTA CONCENTRE SANITERPEN INSECTICIDE DK PLUS CONCENTRE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ACTION
	Adresse	Z.I. de Cazalieu - CS 60030 40260 Castets France
Numéro de demande	BC-VJ071267-22	
Type de demande	Demande de changement majeur d'autorisation	

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
---	---

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 (%)
Deltamethine	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	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	Sensibilisant cutané de catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	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	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. 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. P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : 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: (<i>Musca domestica</i>) Stade: adulte Poux rouges des volailles: (<i>Dermanyssus galinae</i>) Stades: larves, nymphes, adultes Puces: (<i>Ctenocephalides</i> spp.) Stades: larves, adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application 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. 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 <i>Efficacité résiduelle jusqu'à 1,5 mois (puces) et jusqu'à 3 mois (mouches et poux rouges des volailles)</i> 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 5 L. <i>Bidons en PEHD de 5 L.</i> <i>Bidons en Coex PE/PA de 5 L.</i>

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- 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.
- *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.*
- *Ne pas utiliser le produit en continu.*
- *Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an.*
- *Pour une élimination complète des ectoparasites dans les zones infestées, une combinaison avec d'autres méthodes adaptées est recommandée.*
- *Ne pas consommer les tissus et produits (y compris les œufs) issus des animaux*

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)

-