

Maisons-Alfort, le 27/09/2017

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour les produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL
à base de deltaméthrine,
de la société BAYER SAS**

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 de trois dossiers de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour les produits biocides AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL déposés par la société BAYER SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL sont des types de produit 18¹ à base de 0,015 % de deltaméthrine² destinés à la lutte contre les insectes rampants dont les blattes, lépismes, cloportes et fourmis noires des jardins. Les produits sont sous forme d'émulsion aqueuse, appliqués par les non professionnels à l'intérieur et autour des bâtiments dans les petits espaces confinés où les insectes se cachent (fissures et crevasses, derrière les planches, sous les réfrigérateurs, ...).

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation de la famille de produits MYRR SPRAY FAMILY préparé par la Suède, 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

Les produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL font partie d'une famille de produits MYRR SPRAY FAMILY évaluée par la Suède. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

² 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

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.

rapport d'évaluation de la famille de produits et un résumé des caractéristiques de la famille des produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque Etat.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques de la famille de produits au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits de référence de la Suède et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques des produits (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques des produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL 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 les produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL sont efficaces contre les insectes rampants (dont les blattes, lépismes, cloportes et les fourmis (*L. niger*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

La deltaméthrine est un insecticide de la famille des pyréthrinoïdes. Les produits à base de deltaméthrine sont largement utilisés dans des domaines très divers : médecine vétérinaire, protection des plantes, usages biocides intérieur et extérieur, et contre de nombreux arthropodes. Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine sont déjà rapportés dans la littérature avec de nombreux insectes, notamment la mouche domestique (*Musca domestica*)⁵, la mouche des étables (*Stomoxys calcitrans*)⁶, les moustiques du genre *Culex*⁷. Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence parmi les populations de fourmis. Enfin, concernant les blattes, des populations résistantes aux pyréthrinoïdes et à la deltaméthrine ont été identifiées en Europe^{8,9,10}.

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

⁵ Nannan L, Xin Y. *Insecticide resistance and cross-resistance in the house fly (Diptera: Muscidae)*. J. Econ. Entomol. 93(4):1269-1275 (2000).

⁶ Salem A, Bouhsira E, Liénard E, Bousquet Melou A, Jacquet P, Franc M. *Susceptibility of two European strains of Stomoxys calcitrans (L.) to Cypermethrin, Deltamethrin, Fenvalerate, λ -cyhalothrin, Permethrin and Phoxim*. Intern J Appl Res Vet Med. Vol. 10, N° 3, 2012.

⁷ Tahir HM, Butt A, Khan SY. *Response of Culex quinquefasciatus to deltamethrin in Lahore district*. Journal of Parasitology and Vector Biology Vol. 1 (3) pp. 019-024, October, 2009

⁸ *Susceptibility of cockroaches Blattella germanica L. collected from hospitals to selected pyrethroid and carbamate insecticides*. Gliniewicz A, Krzemińska A, Sawicka B., Rocz Panstw Zakl Hig. 1996;47(3):333-41. Polish.

En conclusion, des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez certains insectes revendiqués ont été clairement décrits. Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé.

Il conviendra donc de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations d'espèces cibles dans des zones clés (au moins une enquête par an dans les zones qui présentent un risque d'apparition de résistance ou dans lesquelles des baisses d'efficacité sont observées), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation des produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL¹¹ 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 pour les produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation des produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'application et les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations de la substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation des produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application et dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL 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 des produits présenté en annexe.

⁹ *The appearance of insecticide resistance in Blattella germanica in the German Democratic Republic [German]. Klunker R., Angew Parasitol. 1990 May; 31(2):79-93.*

¹⁰ Karl-Martin Vagn Jensen, Danish Pest Infestation Laboratory, Proceedings of the First International Conference on Urban Pests. K.B. Wildey and W.H.Robinson (editors). 1993.

¹¹ 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché des produits AFOURMI PAL, FOURMIS PRET A L'EMPLOI et STOP INSECTES PAL

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes rampants dont les blattes, les fourmis noires, les lépismes et les cloportes	Maximum 5 mL de produit par zone de 32 x 32 cm Soit 5 pulvérisations	Non professionnels A l'intérieur et autour des bâtiments dans les petits espaces confinés où les insectes se cachent (fissures et crevasses, derrière les planches, sous les réfrigérateurs,...) Ne pas appliquer sur plus de 2 m ² Effet résiduel après 6 semaines en fonction des conditions de propreté des surfaces traitées	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques des produits issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial des produits

Nom commercial	AFOURMI PAL FOURMIS PRET A L'EMPLOI et FOURMIS BALCONS TERRASSES PAE STOP INSECTES PAL
-	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bayer SAS
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair -CS90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Numéro de demande	BC-FP013201-54 BC-BK012274-56 BC-SK012340-48	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom du fabricant	Bayer S.A.S. Bayer CropScience, Environmental Science Division
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer CropScience S.r.l, Divisione Agraria Produzione, Stabilimento di Filago, Via delle Industrie 9I 24040 Filago (Bergamo) Italie SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault CS621 34535 Béziers France Bayer AG Division Crop Science, 1 avenue Edouard Herriot - Limas – BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône France Bayer AG Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt

	<p>Allemagne</p> <p>Bayer SAS - Division Crop Science, Site de Marle, Rue Cyrille Liebert crossing Rue Antoine Laurent de Lavoisier Zone Industrielle BP2 02250 Marle-sur-Serre France</p> <p>Phyteurop S.A., ZI de la Grande Champagne 49260 Montreuil-Bellay France</p> <p>IRIS, 1126A AV DU MOULINAS – Route de St Privat 30340 Salindres France</p> <p>Denka International B.V. Hanzeweg 13771 NG Barneveld Pays-Bas</p>
--	--

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

Substance active	Deltamethrine
Nom du fabricant	Bayer S.A.S. Bayer CropScience, Environmental Science Division
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Straße 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Pvt. Ltd, Plot No. 306/3, II phase 396195GIDC, Vapi Inde

2. Composition des produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative des produits

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Deltaméthrine	(S)-α-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	substance active	52918-63-5	258-256-6	0,015

2.2. Type de formulation

Emulsion aqueuse

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage des produits selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aiguë aquatique cat. 1 Toxicité aquatique chronique cat. 1
Mentions de danger	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	H410: très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273: Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale...
Note	EUH208: Contient du 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one and 2-methyl-2Hisothiazol-3-one (C(M)IT/MIT). Peut provoquer une reaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par les non professionnels à l'intérieur et autour des bâtiments dans des espaces confinés

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes, fourmis noires, lépismes et les cloportes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Pulvérisation à l'intérieur dans des petits espaces confinés (fissures et crevasses, derrière les planches, sous les réfrigérateurs,...) et à l'extérieur dans les petites zones confinées et protégées (sous les pots de fleurs, les ustensiles de jardin,...).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	5 mL de produit par zone de 32 x 32 cm (5 pulvérisations) au maximum Ne pas appliquer sur des surfaces supérieures à 2 m ² en intérieur et en extérieur, chaque mois sans dépasser 11 mois par an Effet résiduel jusqu'à 6 semaines. L'effet résiduel peut toutefois dépendre de la nature de la surface traitée
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) : 0,5 L à 1 L Bouteille en plastique en polyéthylène haute densité (PEHD) : 0,5 L à 1 L Bouteille en plastique en PEHD/EVOH (éthylène vinylique alcool) : 0,5 L à 1 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- A l'intérieur et autour des bâtiments, appliquer le produit uniquement dans des espaces restreints et confinés où les insectes circulent et se cachent (fissures et crevasses, derrière les plinthes, sous les appareils ménagers, autour des fenêtres etc.)
- Ne pas laver les surfaces traitées jusqu'à la fin du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas entrer dans la zone traitée avant séchage complet.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Empêcher l'accès aux zones traitées aux enfants et aux animaux pendant et après le traitement.
- Après l'utilisation du produit, se laver les mains et les parties du corps exposées.
- Ne pas appliquer le produit directement ou à proximité des denrées ou boissons destinées à la consommation humaine et à l'alimentation des animaux de rente ni 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.
- Le produit ne doit être appliqué à l'extérieur que dans des endroits protégés de la pluie.
- Lors d'une utilisation autour des bâtiments, si la zone traitée est connectée à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts), appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i.e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.
- Ne pas appliquer à proximité d'étangs ou autres plans d'eau.

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

- Des sensations cutanées peuvent apparaître (picotement, brûlures) sur le visage ou les muqueuses. Ces sensations sont sans gravité et de nature transitoire (maximum 24h).
- **En cas d'inhalation (aérosol)** : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- **En cas de contact avec la peau** : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- **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 s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince 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 abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire vomir.
- **En cas de troubles de la conscience** : placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

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

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

- Durée de stockage de 3 ans.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Conserver dans le contenant d'origine.
- Protégez du gel.

6. Autre(s) information(s)

- Recueillir des données de référence et suivre les niveaux d'efficacité sur les populations d'espèces cibles dans des zones clés (au moins une enquête par an dans les zones qui présentent un risque d'apparition de résistance ou dans lesquelles des baisses d'efficacité sont observées), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.