

Maisons-Alfort, le 9 mai 2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BARRIERE A INSECTES à base de lambda-cyhalothrine, de la société COMPO France 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 d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BARRIERE A INSECTES de la société COMPO France SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide BARRIERE A INSECTES est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les insectes (fourmis, cafards, cloportes et poissons d'argent) à base de 0,05 % de lambda-cyhalothrine². Le produit est une solution destinée à être pulvérisée à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs non-professionnels.

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 du produit préparé par l'Autriche, 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 BARRIERE A INSECTES a été évalué par l'Autriche. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décisions dans chaque pays.

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 du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

¹ TP18 : Insecticides acaricides et autres arthropodes

² Directive 2011/80/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 lambda-cyhalothrine 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.

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 autrichiennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations 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 biocide BARRIERE A INSECTES 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 BARRIERE A INSECTES est efficace contre les fourmis (*L. niger*), les cloportes (*Porcellionidae spp.*), les poissons d'argent (*Leptimatidae spp.*) et les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la lambda-cyhalothrine chez certains insectes (mouches domestiques⁵, blattes germaniques⁶) ont été clairement décrits dans la littérature. Cependant, aucun phénomène de résistance chez les fourmis n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé afin de préserver l'efficacité de la lambda-cyhalothrine sur les blattes germaniques. A cet effet, 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 tous les deux ans), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et fournir une synthèse de ces données au renouvellement de l'autorisation.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit BARRIERE A INSECTES pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁷ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ Resistance of the house fly *Musca domestica* (Diptera: Muscidae) to lambda-cyhalothrin: mode of inheritance, realized heritability, and cross-resistance to other insecticides

⁶ Fardisi M, Gondhalekar AD, Scharf ME, . Development of Diagnostic Insecticide Concentrations and Assessment of Insecticide Susceptibility in German Cockroach (Diptera: Blattellidae) Field Strains Collected From Public Housing.

⁷ 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit BARRIERE A INSECTES précisées dans le RCP en annexe, 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

Les niveaux d'exposition à la substance active 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 BARRIERE A INSECTES pour les usages revendiqués, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées en annexe dans le projet résumé des caractéristiques du produit.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit BARRIERE A INSECTES, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application ci-dessous et dans les conditions d'utilisation précisées en annexe 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 le produit BARRIERE A INSECTES est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, des conditions d'emploi 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 figurent dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

La substance active lambda-cyhalothrine a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit BARRIERE A INSECTES ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués une autorisation de mise sur le marché du produit BARRIERE A INSECTES

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis (<i>Lasius niger</i>)	10 g de produit / m	Application par pulvérisation sur le chemin de passage des fourmis et aux entrées du nid Intérieur des bâtiments Utilisateurs non-professionnels	Conforme
		Application par pulvérisation sur le chemin de passage des fourmis et aux entrées du nid Extérieur des bâtiments (terrasses et chemins) Utilisateurs non-professionnels	Conforme

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Cloportes (<i>Porcellionidae spp.</i>) Stades larve et adulte	100 g de produit / m ²	Application par pulvérisation directe sur les insectes Intérieur des bâtiments Utilisateurs non-professionnels	Conforme
Poissons d'argent (<i>Lepismatidae spp.</i>) Stades larve et adulte			Conforme
Blattes (dont <i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i> , <i>Periplaneta americana</i>) Stade larve			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 commercial	BARRIERE A INSECTES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	COMPO France SAS
	Adresse	Zone industrielle 25220 Roche-lez-Beaupré France
Numéro de demande	BC-HW001278-21	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Compo GmbH
Adresse du fabricant	Gildenstr. 38 48157 Münster Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	BiB Randweg 7 6045 JK Roermond Pays-Bas
	FormiChem GmbH Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Allemagne
	Schirm GmbH Standort Baar-Ebenhausen, Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne

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

Substance active	Lambda-cyhalothrine
Nom du fabricant	Syngenta Crop Protection AG
Adresse du fabricant	Syngenta Crop Protection AG 4002 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG 4002 Basel Suisse

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 (%)
Lambda-cyhalothrine	Masse de réaction de (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (1:1)	Substance active	91465-08-6	415-130-7	0,05

2.2. Type de formulation

Autre liquide (AL)

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	Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 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	P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans...
Note	EUH208: contient 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Fourmi des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade de développement : toute la colonie</p> <p>Poisson d'argent (<i>Lepisma saccharina</i>) Stade de développement : larves et adultes</p> <p>Cloporte rugueux (<i>Porcellio scaber</i>) Stade de développement : larves et adultes</p> <p>Blatte - Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) - Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) - Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) Stade de développement : larve (stade nymphal)</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	<p><u>Fourmis</u> Pulvérisation sur le chemin de passage des fourmis et aux entrées du nid</p> <p><u>Poissons d'argent, cloportes rugueux et blattes</u> Pulvérisation directe sur les insectes</p> <p>L'application est effectuée sur le sol où des organismes cibles ont été observés.</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Doses d'application :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fourmis : 10 g/m (soit 10 pulvérisations) à pulvériser sur le chemin de passage des fourmis ou à l'entrée des nids - Poissons d'argent, cloportes rugueux et blattes : 100 g/m² à pulvériser sur les organismes à traiter (par applications ciblées de 5 à 6 pulvérisations) <p>Fréquences d'application :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contre les fourmis : maximum une fois par mois pendant la saison d'activité des fourmis, - Contre les poissons d'argent : maximum une fois toutes les 2 semaines, en cas de réinfestation, - Contre les cloportes : maximum une fois toutes les 26 semaines, en cas de réinfestation, - Contre les blattes : maximum une fois par semaine (sol poreux, par exemple vinyle), Maximum une fois toutes les 24 semaines (sol non poreux, par exemple carreaux émaillés), en cas de réinfestation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PET avec pulvérisateur intégré de 200 mL, 250 mL, 300 mL, 400 mL, 500 mL, 750 mL, 900 mL et 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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Traitement à l'extérieur des bâtiments

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade de développement : toute la colonie
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur des bâtiments (terrasses et chemins)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur le chemin des fourmis et aux entrées du nid. Le meilleur temps d'application est le matin ou le soir quand les fourmis sont dans les nids.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	10 g/m (10 pulvérisations) Maximum une fois par mois pendant la saison d'activité des fourmis.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PET avec pulvérisateur intégré de 200 mL, 250 mL, 300 mL, 400 mL, 500 mL, 750 mL, 900 mL et 1 L.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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 fournies.
- Vérifier les zones traitées une fois par semaine.
- Si l'infestation persiste malgré les instructions de l'étiquette, contacter un professionnel de lutte antiparasitaire.
- 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

- Appliquer uniquement dans des zones non susceptibles d'être mouillées ou inondées/dans des zones totalement à l'abri de l'eau (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).
- Le produit doit être appliqué de manière à éviter tout contact avec les denrées alimentaires, l'eau de boisson et les aliments pour animaux.
- En intérieur, l'application est restreinte aux zones non lavées à l'eau comme les fissures et crevasses, les cavités fermées sous les baignoires, derrière ou sous les appareils ménagers.
- Ne pas utiliser dans des zones où il est impossible d'empêcher des rejets vers les égouts ou les réseaux de collecte des eaux de pluie.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie, ni aux autres animaux (bétail, animaux sauvages) afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Éviter tout contact inutile avec le produit ou la surface traitée.
- Éviter le contact avec la peau.
- Ne pas respirer les aérosols.
- Se laver les mains après utilisation.

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 de contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon.
- Des démangeaisons temporaires et réversibles, des picotements, des brûlures ou un engourdissement de la peau exposée, appelé paresthésie peuvent apparaître. Ces effets sont transitoires et disparaissent normalement en moins de 24 heures.
- 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.
- 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 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 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.

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

- Durée de vie : 4 ans
- Conserver à une température inférieure à 30°C.
- Conserver à une température supérieure à 5°C.
- Conserver dans son emballage d'origine, bien fermé dans un endroit sûr.
- Garder à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Stocker dans un endroit frais, sec et protégé du gel.

6. Autre(s) information(s)

-