



Maisons-Alfort, le 6 juillet 2015

AVIS¹

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide BOMBEX PEBBYS CS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **GAT Microencapsulation GmbH** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **BOMBEX PEBBYS CS** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, BOMBEX PEBBYS CS.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit BOMBEX PEBBYS CS est un biocide de type 18 composé de 25,25 % m/m de perméthrine se présentant sous la forme d'un liquide.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

La perméthrine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	perméthrine
N° CAS :	52645-53-1
Type de produit :	TP 18

¹ Annule et remplace l'avis du 04 mai 2015 pour corriger l'omission de 2 usages.

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
 - En essais de laboratoire :
 - selon la méthode CEB n°135 sur *Blattella germanica* (adultes), *Blatta orientalis* (adultes), *Aedes aegypti* (adultes), *Culex pipiens* (adultes), *Alphitobius diaperinus* (adultes), *Lepisma saccharina* (adultes), *Dermestes maculatus* (adultes), *Tineola bisselliella* (larves), *Ctenocephalides felis* (adultes), *Forficula auricularia* (adultes), *Sitophilus granarius* (adultes), *Rhizopertha dominica* (adultes), *Oryzaephilus surinamensis* (adultes) et *Tribolium confusum* (adultes), avec 100 % de mortalité, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², en application par pulvérisation, avec une rémanence de 90 jours ;
 - selon une méthode interne sur *Blattella germanica* (adultes), avec 100 % de mortalité, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², en application par pulvérisation, avec une rémanence de 90 jours ;
 - selon une méthode interne sur *Lasius neglectus* (adultes), avec 100 % de mortalité, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², en application par pulvérisation, avec une rémanence de 90 jours ;
 - selon la méthode CEB n°135 sur *Cimex lectularius* (adultes), *Plodia interpunctella* (adultes) et *Ephestia kuehniella* (adultes) avec 100 % de mortalité, à la dose de 10 mL de produit dans 5 L d'eau pour 50 m³, en application par nébulisation à froid et à chaud ;
 - selon une méthode interne sur *Musca domestica* (adultes), avec 92 % de mortalité, à la dose de 50 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², en application par pulvérisation, avec une rémanence de 4 semaines ;
 - selon la méthode CEB n°135 sur *Dermanyssus gallinae* (adultes), avec 100 % de mortalité, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 50 m², en application par pulvérisation, avec une rémanence de 90 jours ;
 - selon la méthode CEB n°135 bis sur *Musca domestica* (adultes), *Blattella germanica* (adultes + nymphes), *Blatta orientalis* (adultes + nymphes), *Alphitobius diaperinus* (adultes), *Sitophilus granarius* (adultes), *Sitophilus oryzae* (adultes), *Rhizopertha dominica* (adultes), *Oryzaephilus surinamensis* (adultes), *Tribolium castaneum* (adultes), *Tribolium confusum* (adultes), *Plodia interpunctella* (adultes), *Acarus siro* (adultes) et *Dermanyssus gallinae* (tous stades), avec 100 % de mortalité 8 H après le traitement, à la dose de 100 ml dans 5 l d'eau pour 500m³ par nébulisation à chaud et de 100 ml pour 500 m³ par nébulisation à froid ;
 - En essais de semi-terrain :
 - selon la méthode CEB n°196 (vivarium) sur *Lasius niger*, avec 100 % de mortalité dès 24 H après le traitement, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², en application par pulvérisation ;
 - selon une méthode interne sur *Musca domestica* (adultes), *Stomoxys calcitrans* (adultes), *Aedes aegypti* (adultes), *Culex pipiens* (adultes), *Tineola bisselliella* (adultes et larves), *Ephestia kuehniella* et *Plodia interpunctella* (adultes et larves), et *Anthrenus verbasci* (adultes et larves) avec 100 % de mortalité dès 24 H après le traitement, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², en application par pulvérisation, avec une rémanence de 90 jours ;
 - selon une méthode interne sur *Blattella germanica* (adultes + nymphes) et *Blatta orientalis* (adultes + nymphes), avec 100% de mortalité en 7 jours et une efficacité résiduelle de 91 jours, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², en application par pulvérisation.
 - En essais de terrain :
 - dans une exploitation avicole, selon une méthode interne, en application par pulvérisation, sur *Dermanyssus gallinae* (adultes), avec une efficacité estimée à 100 %, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², et une rémanence de 90 jours ;
 - dans des locaux d'élevage, selon la méthode CEB n°107, en application par pulvérisation, sur *Musca domestica* (adultes), avec une efficacité estimée de quasiment

100 % une semaine après le traitement, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², et une rémanence de 90 jours ;

- en zone industrielle, jardin et prairie, selon une méthode interne, en application par pulvérisation, sur *Lasius niger* (adultes), avec une efficacité estimée à 100 % (destruction du nid), à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², et une rémanence de 60 jours ;

- en appartements et chambres d'hôtels, selon une méthode interne, en application par pulvérisation, sur *Cimex lectularius* (adultes), avec une efficacité estimée à 100 % une semaine après le traitement, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², et une rémanence de 10 semaines ;

- à l'extérieur, sur des nids de guêpes (*Vespa sp.*) et de frelons asiatiques (*Vespa sp.*), selon une méthode interne, en application par pulvérisation à la dose de 50 mL de produit dilué (25 mL dans 5 L d'eau), avec une efficacité estimée à 100 % (destruction du nid) 3 jours après le traitement ;

- en appartements et locaux commerciaux, selon la méthode CEB n°249, en application par pulvérisation, sur *Blattella germanica* (adultes + nymphes) et *Blatta orientalis* (adultes + nymphes), avec une efficacité estimée supérieure à 90 %, une semaine après le traitement, à la dose de 25 mL de produit dans 5 L d'eau pour 100 m², et une rémanence de 12 semaines ;

- Qu'aucun essai de terrain permettant de démontrer l'efficacité sur les mouches des étables (*Stomoxys calcitrans*), les perce-oreilles (*Forficula auricularia*), les poissons d'argent (*Lepisma saccharina*) et les puces (*Ctenocephalides felis*), n'a été fourni ;
- Que les données de la littérature associées aux essais de laboratoire permettent de valider l'efficacité sur les insectes et acariens des denrées stockés (*Sitophilus granarius*, *Sitophilus oryzae*, *Rhizopertha dominica*, *Oryzaephilus surinamensis*, *Tribolium castaneum*, *Tribolium confusum*, *Acarus siro*) et les ténébrions des litières (*Alphitobius diaperinus*);
- Que l'efficacité présentée dans l'essai de semi-terrain sur les anthrenes (*Anthrenus verbasci*) peut être extrapolée pour les dermestes (*Dermestes maculatus*) ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur² ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active perméthrine³ est la suivante :

Toxicité aiguë par inhalation, catégorie 4

Toxicité aiguë par voie orale, catégorie 4

Sensibilisation cutanée, catégorie 1

Danger pour le milieu aquatique, danger aigu, catégorie 1

Danger pour le milieu aquatique, danger à long terme, catégorie 1

H332 : Nocif par inhalation.

H302 : Nocif en cas d'ingestion.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Le classement proposé du produit BOMBEX PEBBYS CS est le suivant :

Sensibilisation cutanée, catégorie 1

Danger pour le milieu aquatique, danger aigu, catégorie 1

² Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008

Danger pour le milieu aquatique, danger à long terme, catégorie 1

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation des surfaces, nébulisation à chaud et à froid ;
- Persistance d'action de 2 mois ;
- Ne pas appliquer sur les surfaces et matériels en contact avec les denrées alimentaires ;
- Traiter en l'absence de personnes, d'animaux, d'œufs. Recouvrir les denrées alimentaires ;
- Application par pulvérisation : attendre que les surfaces traitées soient complètement sèches, avant la réentrée des hommes et animaux ;
- Application par nébulisation : ventilation pendant au moins 4 heures après le traitement, avant la réentrée des hommes et animaux ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BOMBEX PEBBYS CS lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20140053 du produit BOMBEX PEBBYS CS, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit BOMBEX PEBBYS CS devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active perméthrine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, perméthrine, TP18

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BOMBEX PEBBYS CS

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Liquide	Permethrine	25,25 % m/m

Champs d'application	Cibles		Stade	Avis / stades validés		Doses et conditions d'application	
<p>Elevage : désinsectisation des locaux, matériel d'élevage et de transport, locaux et matériel de transport de nourriture</p> <p>Denrées stockées (POA et POV*) : désinsectisation des locaux de stockage, matériel de stockage et de transport</p> <p>Ordures et déchets : désinsectisation des locaux, matériel de collecte et matériel de transport</p>	ACARIENS		II.1.2 Larves II.1.3 Nymphes II:1.4 Pupes II.1.5 Adultes			<p><u>Application de surface :</u> Mélanger 25 ml de produit avec 5 litres d'eau et appliquer une dose de 5 L pour 100 m²</p> <p><u>Application spatiale :</u> Thermo nébulisation : 100 ml de produit pour traiter 500 m³ Nébulisation à froid : 100 ml de produit dilué dans 5 L d'eau pour traiter 500 m³</p>	
	Poux rouge des volailles	<i>Dermanyssus gallinae</i>		Favorable	Tous stades		
	Cirons	<i>Acarus siro</i>		Favorable	Adultes		
	INSECTES						
	Lépismes	<i>Lepisma saccharina</i>			Défavorable		
	Perce-oreilles	<i>Forficula auricularia</i>			Défavorable		
	Blattes germaniques	<i>Blattella germanica</i>		Favorable	Adultes et nymphes		
	Blattes orientales	<i>Blatta orientalis</i>		Favorable	Adultes et nymphes		
	Punaises de lit	<i>Cimex lectularius</i>		Favorable	Adultes		
	Dermestes	<i>Dermestes maculatus</i> <i>Anthrenus verbasci</i>		Favorable	Adultes et larves		
	Ténébrions	<i>Alphitobius diaperinus</i> <i>Tribolium confusum</i>		Favorable	Adultes		
	Charançons	<i>Sitophilus granarius</i> <i>Sitophilus oryzae</i>		Favorable	Adultes		
	Silvains	<i>Oryzaephilus surinamensis</i>		Favorable	Adultes		
	Capucins des grains	<i>Rhyzopertha dominica</i>		Favorable	Adultes		
	Fourmis noires	<i>Lasius niger</i>		Favorable	Adultes		
	Guêpes et frelons	<i>Vespa sp. et Vespa sp.</i>		Favorable	Adultes		
	Mites alimentaires	<i>Plodia interpunctella</i> <i>Ephesia kuehniella</i>		Favorable	Adultes et larves		
	Mite des vêtements	<i>Tineola bisselliella</i>					
	Moustiques	<i>Aedes aegypti</i> <i>Culex pipiens</i>		Favorable	Adultes		
	Mouches domestiques	<i>Musca domestica</i>		Favorable	Adultes		
	Mouches des étables	<i>Stomoxys calcitrans</i>			Défavorable		
	Puces	<i>Ctenocephalides felis</i>			Défavorable		

*POA et POV : produit d'origine animale et produits d'origine végétale