

Maisons-Alfort, le 13 novembre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit DELTASECT à base de deltaméthrine, de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A

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 déposé par la société SHARDA EUROPE B.V.B.A de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide DELTASECT dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide DELTASECT est un type de produit 18¹ à base de 2,394 % de deltaméthrine² destiné à la lutte contre les insectes rampants (blattes, fourmis, puces et araignées) et les insectes volants. Le produit est sous forme de spray destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments dans les fissures, crevasses et anfractuosités par les non professionnels et les professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit DELTASECT préparé par le Royaume-Uni, 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.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

Le produit biocide DELTASECT a été évalué par le Royaume-Uni. 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 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 du produit 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 du produit de référence du Royaume-Uni 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 projet de résumé des caractéristiques du produit (RCP) est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DELTASECT 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 DELTASECT est efficace contre les insectes rampants dont les blattes (*Blattidae*) et les fourmis (*Formicidae* (*L. niger*)) lorsqu'il est appliqué par pulvérisation dans les fissures crevasses et anfractuosités, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. L'efficacité du produit DELTASECT n'est pas démontrée contre les insectes volants lorsqu'il est appliqué par pulvérisation dans les fissures et crevasses.

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.

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, Jacquiet 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.

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.

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 afin de préserver l'efficacité de la deltaméthrine.

Il conviendra donc 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 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 du produit DELTASECT 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 du produit DELTASECT, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée 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 microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit DELTASECT, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment, dans les conditions d'application et d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit biocide DELTASECT 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 du produit présenté en annexe.

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 du produit DELTASECT

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes rampants dont blattes (<i>Blattidea</i>) et fourmis (<i>Formicidae</i> (<i>L.niger</i>))	50 mL de produit dilué dans 5 L d'eau /100 m ²	Professionnels Application par pulvérisation exclusivement à l'intérieur des bâtiments dans les fissures, crevasses et anfractuosités Renouveler le traitement tous les 2 mois minimum avec un maximum de 6 à 8 applications par an	Conforme
	1 mL de produit dilué dans 100 mL d'eau/2 m ²	Non professionnels Application par pulvérisation exclusivement à l'intérieur des bâtiments dans les fissures, crevasses et anfractuosités Renouveler le traitement après 2 mois minimum avec un maximum de 1 à 2 applications par an	
Insectes volants	50 mL de produit dilué dans 5 L d'eau pour traiter une surface de 100 m ²	Professionnels Application par pulvérisation exclusivement à l'intérieur des bâtiments dans les fissures, crevasses et anfractuosités Renouveler le Ttraitement tous les 2 mois minimum avec un maximum de 6 à 8 applications par an	Non conforme Efficacité non démontrée
		Non professionnels Application par pulvérisation exclusivement à l'intérieur des bâtiments dans les fissures, crevasses et anfractuosités Renouveler le traitement après 2 mois minimum avec un maximum de 1 à 2 applications par an	

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	DELTASECT
	France

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SHARDA EUROPE B.V.B.A
	Adresse	Jozef Mertensstraat 142 1702 Dilbeek Belgique
Numéro de demande	BC-JV001090-39	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Sharda Cropchem España S.L.
Adresse du fabricant	Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina N°3 Planta 12 30006, Murcia, Espagne
Emplacement des sites de fabrication	1 - I.R.C.A. Service SpA Strada Statale Cremasca 591, 10 24040 Forno San Giovanni (BG) Italie 2 - DTS OABE Pol. Bengoetxea, S/N 48419 Bengoetxea, Orozco (Vizcaya) Espagne

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

Substance active	Deltamethrine
Nom du fabricant	Sharda Cropchem Limited
Adresse du fabricant	Dominic Holm 29 th Road Bandra (W), 400050 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	A Heranba Industries Ltd 101/102, Kanchanganga Factory Lane Borivali – (W)

	400092 Mumbai 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 (%)
Deltaméthrine pure	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	substance active	52918-63-5	258-256-6	2,394

2.2. Type de formulation

SC (suspension concentrée)

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 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 néfastes 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	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P273:Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale/régional /nationale/internationale
Note	EUH208: Contient de la 1,2 benzisothiazole-3(2H)-one et du CMIT/MIT (5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one et 2-methyl-2H-isothiazol-3-one). Peuvent produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnel

Type de produit	18- Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Suspension concentrée Insecticide contre les insectes rampants incluant les blattes et fourmis
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes (<i>Blattidea</i>) et les fourmis (Hymenoptera: Formicidae (<i>L.niger</i>)) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application exclusivement à l'intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Traitement dans les fissures et crevasses avec un pulvérisateur basse pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	50 mL de produit dilués dans 5 L d'eau pour traiter 100 m ² de surface Renouveler le traitement tous les 2 mois minimum avec un maximum de 6 à 8 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD ¹² ou en PEHD/EVOH de contenance : 25 à 5000 mL Le flacon est renforcé avec une couche de matériaux (plastique: PELD ¹³ + papier aluminium)

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

¹² Polyéthylène haute densité

¹³ Polyéthylène faible densité

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non professionnel

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Suspension concentrée - Insecticide contre les insectes rampants incluant les blattes et fourmis
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes (<i>Blattodea</i>) et les fourmis Hymenoptera Formicidae (<i>L.niger</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application exclusivement à l'intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Traitement dans les fissures et crevasses avec un pulvérisateur basse pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 mL de produit dilué dans 100 mL d'eau pour traiter 2 m ² de surface Renouveler le traitement après 2 mois minimum avec un maximum de 1 à 2 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD ou en PEHD/EVOH de contenance 25 mL et une pipette de 1 mL attaché à la bouteille. Le flacon est renforcé avec une couche de matériaux (plastique: LDPE + papier aluminium)

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 qui y sont indiquées.
- 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).
- 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.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population), notamment dans le cas où le traitement doit être prolongé.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Pulvériser uniquement dans les fissures et crevasses, sur des zones restreintes, avec un appareil permettant une application ciblée sur une zone inférieure à 10 cm.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale.
- Retirer ou couvrir toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale avant le traitement.
- Retirer les ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrée alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- Couvrir les réservoirs de stockage de l'eau, les abreuvoirs ainsi que les surfaces de préparation et équipement qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale.
- Se laver les mains après manipulation du produit, application et avant de manipuler de la nourriture.
- Conserver le produit dans son emballage d'origine hors de la portée des enfants.
- Eviter tout contact avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer en présence de personnes (notamment des enfants) et animaux domestiques.
- N'utiliser qu'en intérieur.
- Enlever ou couvrir les aquariums avant traitement.

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 : 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.
- 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

- Ne pas rejeter le produit non utilisé ainsi que les eaux de rinçages des contenants sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts ou les eaux de rinçages des contenants), dans un circuit de collecte approprié.
- Lors du vidange du récipient, rincer le récipient complètement avec un dispositif de rinçage à pression intégrée ou rincer manuellement trois fois. Ajouter les liquides de lavage au pulvérisateur.

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

- Stocker dans son emballage d'origine.
- Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- Durée de stockage: 2 ans
- Éviter les températures élevées et l'action directe du soleil.
- Ne pas stocker avec des oxydants, alcalins (solutions caustiques), des acides.

6. Autre(s) information(s)

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