

Maisons-Alfort, le 16 octobre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide DEMAND 2.5CS à base de lambda-cyhalothrine, de la société Syngenta Crop Protection AG

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 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 (AMM) pour le produit biocide DEMAND 2.5CS de la société Syngenta Crop Protection AG dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide DEMAND 2.5CS est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les insectes rampants, les punaises de lit et les mouches à base de 2,4 % de lambda-cyhalothrine².

Le produit biocide se présente sous forme de suspensions de capsules et est destiné à être appliqué, après dissolution dans l'eau, par pulvérisation à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs 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 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 2011/80/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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

Le produit DEMAND 2.5CS a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des États membres concernés avant décision 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.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités anglaises 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 consultation de l'ensemble des États membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit DEMAND 2.5CS ne permettent pas de conclure sur sa conformité dans les conditions d'emploi précisées revendiquées. Les propriétés physico-chimiques ont été évaluées sur la formulation A12689G, dont la composition n'est pas connue.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de conclure que le produit DEMAND 2.5CS est efficace contre les punaises de lit, les insectes rampants et les mouches, car les critères d'efficacité du « TNsG on product evaluation for PT18/19 » (version 2012) ne sont pas atteints. En effet la concentration testée est supérieure à celle revendiquée. De plus, les méthodes d'application ne sont pas représentatives des concentrations et conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la lambda-cyhalothrine chez certains insectes (mouches domestiques, blattes germaniques⁵) ont été clairement décrits dans la littérature et un suivi de la résistance devrait être proposé dans le cas d'une autorisation de mise sur le marché.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit DEMAND 2.5CS pour les usages revendiqués est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées.

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

⁵ Fardisi M, Gondhalekar AD, Scharf ME.,. Development of Diagnostic Insecticide Concentrations and Assessment of Insecticide Susceptibility in German Cockroach (Dictyoptera: Blattellidae) Field Strains Collected From Public Housing.

⁶ 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 DEMAND 2.5CS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi revendiquées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire liés à l'utilisation du produit DEMAND 2.5CS sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence dans les conditions d'emploi revendiquées. Aucun élément disponible dans le dossier ne permet d'affiner l'évaluation du risque pour ces compartiments.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit DEMAND 2.5CS sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit DEMAND 2.5CS, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'emploi revendiquées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit DEMAND 2.5CS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage

La substance active lambda-cyhalothrine a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit DEMAND 2.5CS :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Punaises de lit Stade : adultes Insectes rampants Stade : adultes Mouches Stade : Adultes	Traitement de routine : 50 mL pour 5L d'eau Infestation massive ou récidivante : 100 mL pour 5L d'eau Volume d'application 50 mL/m ²	Application par pulvérisation par des professionnels.	Non conforme - Efficacité non démontrée. - Risques inacceptable pour le compartiment aquatique - Evaluation des propriétés physico- chimiques non finalisée.