

Maisons-Alfort, le 27/09/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit FOURMIS POWDRAGE 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 d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide FOURMIS POWDRAGE déposé par la société BAYER SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit FOURMIS POWDRAGE est un type de produit 18¹ à base de 0,05 % de deltaméthrine² destiné à la lutte contre les insectes rampants dont les blattes, lépismes, cloportes et les fourmis noires des jardins. Le produit est sous forme de poudre mouillable appliqué par les non professionnels autour des bâtiments dans des espaces confinés (sous les pots de fleurs, matériels de jardins, planches,...) et à l'entrée des nids des fourmis et/ou dans des fissures et crevasses où les fourmis sont visibles.

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 D 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

Le produit FOURMIS POWDRAGE fait partie de la famille de produits MYRR D FAMILY évaluée par la Suède. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits et un résumé des

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.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FOURMIS POWDRAGE 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 FOURMIS POWDRAGE est efficace contre les insectes rampants (dont les blattes, lépismes et les 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}.

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

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.

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.

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 du produit FOURMIS POUDRAGE 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 le produit FOURMIS POUDRAGE, 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 micro-organismes de la station d'épuration liés à l'utilisation du produit FOURMIS POUDRAGE, 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 du produit FOURMIS POUDRAGE, 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 le produit FOURMIS POUDRAGE 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 FOURMIS POWDRAGE :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Fourmis noires des jardins <i>L. niger</i></p>	<p>2 g de produit par entrée de nid</p>	<p>Non professionnels</p> <p>Application autour des bâtiments aux entrées des nids et/ou dans les fissures et crevasses</p> <p>Réappliquer si nécessaire au bout de 2-3 semaines</p>	<p>Conforme</p>
<p>Insectes rampants dont les blattes, cloportes et lépismes</p>	<p>2 g de produit pour 100 cm²</p>	<p>Non professionnels</p> <p>Application autour des bâtiments dans les petits espaces confinés (sous les pots de fleurs, matériels de jardins, planches,...)</p> <p>Ne pas dépasser 4 g de produit par cachette</p> <p>Effet résiduel jusqu'à 6 semaines. L'effet résiduel peut toutefois dépendre de la nature de la surface traitée.</p>	<p>Conforme</p>

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FOURMIS POUDRAGE

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-HH012581-55	
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	<p>Bayer CropScience S.L. Quart de Poblet, Avda. Comarques del País Valencià 267 E 46930 Quart de Poblet, Valence Espagne</p> <p>SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault CS621 34535 Béziers France</p> <p>Bayer Türk Kimya San. Ltd. Sti., Bayer CropScience, Baris Mahallesi, Anibal Caddesi No.1 TR 41410 Gebze Turquie</p> <p>Bayer AG Division Crop Science, 1 avenue Edouard Herriot - Limas – BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône France</p>

	<p>Bayer AG Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Allemagne</p> <p>IMPERIAL Chemical Logistics GmbH, Niederlassung Wolfenbüttel, Wendessener Strasse 11c 38300 Wolfenbüttel Allemagne</p> <p>Phyteurop S.A., ZI de la Grande Champagne 49260 Montreuil-Bellay France</p> <p>Schirm GmbH, Dieselstraße 885107 Baar-Ebenhausen Allemagne</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 phase396195GIDC, Vapi Inde

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit

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	0,05

2.2. Type de formulation

Poudre mouillable

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 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	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Applications sur les ouvrières et nids des fourmis par les non professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins (<i>L. niger</i>) Stades adultes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Autour des bâtiments sur les ouvrières et les nids des fourmis
Méthode(s) d'application	Appliquer par pulvérisation aux entrées de nids et/ou dans les fissures et crevasses où les fourmis sont visibles
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2 g par entrée de nid Réappliquer une seule fois si nécessaire au bout de 2-3 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en plastique en polyéthylène haute densité (HDPE) : de 100 à 400 g. Bouteille avec bouchon étanche et plaque de diffusion

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 – Applications sur les insectes autres rampants par les non professionnels

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, lépismes et cloportes Stade adulte et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation dans les petits espaces confinés (sous les pots de fleurs, matériels de jardins, planchers, ..)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2 g de produit pour 100 cm ² Ne pas dépasser 4 g de produit par cachette Effet résiduel jusqu'à 6 semaines. L'effet résiduel peut toutefois dépendre de la nature de la surface traitée.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en plastique en polypropylène haute densité (HDPE) de 100 à 400 g Bouteille avec bouchon étanche et plaque de diffusion.

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.
- Autour des bâtiments, appliquer le produit uniquement dans des espaces protégés et confinés où les insectes circulent et se cachent (fissures et crevasses, sous les pots de fleurs, matériels de jardins, planchers,...).
- Ne pas laver les surfaces traitées jusqu'à la fin du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée les enfants et les animaux de compagnie.
- 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 doit être appliqué de manière à ce que les enfants, les animaux domestiques, les aliments ou les aliments pour animaux ne soient pas en contact avec le produit.
- Empêcher l'accès aux zones traitées aux enfants et aux animaux pendant et après le traitement.
- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.
- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.
- 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 (picotements, brûlures) sur le visage ou les muqueuses. Ces sensations sont sans gravité et de nature transitoire (maximum 24h).
- En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (montrer l'étiquette dans la mesure du possible).
- **Généralités** : enlever les vêtements contaminés immédiatement et les éliminer en toute sécurité.
- **Inhalation** : déplacer le patient à l'air frais et le garder au repos. Appeler immédiatement un médecin ou un

centre antipoison.

- **Ingestion** : appelez immédiatement un médecin ou un centre antipoison. Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- **Contact avec la peau** : Laver abondamment avec beaucoup de savon et de l'eau pendant environ 15 minutes. appeler un médecin si l'irritation se développe et persiste.
- **Contact avec les yeux** : tenir les yeux ouverts et rincer lentement et doucement avec de l'eau pendant 15 à 20 minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes, après les 5 premières minutes, puis continuer à rincer les yeux. Appeler un médecin ou un Centre antipoison immédiatement.

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.
- Garder les récipients hermétiquement fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
- 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.