

Maisons-Alfort, le 26/11/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide MITE-KILLER à base** **de dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano),** **de la société Denka Registrations B.V**

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 MITE-KILLER, déposé par la société Denka Registrations B.V.

Le produit biocide MITE-KILLER est un type de produit 18¹ à base de 1,50 % de dioxyde de silicium amorphe synthétique² pure (1,67% de substance active technique) destiné à la lutte contre les punaises de lits et les poux rouges de volaille. Le produit, sous forme d'aérosol, est appliqué par pulvérisation :

- Par les professionnels pour un traitement curatif contre les punaises de lits à l'intérieur des bâtiments
- Par les non-professionnels pour un traitement curatif et préventif contre les poux rouges de volaille à l'intérieur des bâtiments d'élevage.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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 : produit insecticide, acaricide ou produit de lutte contre d'autres arthropodes.

² Règlement d'exécution (UE) n° 408/2014 de la commission du 23 avril 2014 approuvant le dioxyde de silicium amorphe synthétique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produits 18. Le dioxyde de silicium amorphe synthétique est un nanomatériau sous forme d'agrégat de taille >1µm. Par ailleurs, la concentration en silice cristalline dans la silice amorphe ne doit pas être supérieure à 0,1%.

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'EVALUATION

Le produit MITE-KILLER a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 08 juillet 2017 et 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 MITE-KILLER 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.

Les tests de stabilité au stockage démontrent que la stabilité du produit MITE KILLER est démontrée dans les conditions testées. Cependant, la répartition de pulvérisation (spray pattern) et la distribution des tailles de particules après stockage long terme seront requises post autorisation.

Après discussion au groupe de coordination institué en vertu de l'article 35 du règlement (UE) n°525/2012, et consensus trouvé lors de la réunion du 25 Septembre 2018, une étude démontrant que le pourcentage de cristallinité de la source de la substance active est inférieur à 0,1% est requise post-autorisation. Les données devront être considérées comme appropriées par le WG APCP⁵.

EFFICACITE

Les données soumises permettent de démontrer l'efficacité du produit MITE-KILLER contre les punaises de lit *Cimex lectularius* (adultes, nymphes et œufs) pour un traitement curatif par pulvérisation à la dose d'application précisée dans le RCP en annexe. Aucun effet rémanent n'a été démontré pour cet usage.

Le produit MITE-KILLER est efficace contre les poux rouges de volaille *Dermanyssus gallinae* (adultes, nymphes et œufs) pour un traitement curatif et préventif par pulvérisation avec un effet rémanent de 7 semaines dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active silicium amorphe synthétique.

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

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

⁵ Working group Analytical Methods and Physico-Chemical Properties

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit MITE-KILLER pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ 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 MITE KILLER, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. 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 aquatique, sédimentaire, terrestre ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, lors de l'utilisation du produit MITE KILLER, sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour la substance active et la substance préoccupante⁷ pour chaque compartiment considéré dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, lors de l'utilisation du produit MITE KILLER, sont inférieures à la valeur seuil de la Directive 98/83/EC pour la substance préoccupante et considérées comme non pertinentes pour la substance active dans les conditions d'application 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 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation sont indiquées dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises post autorisation :

- La répartition de pulvérisation (spray pattern) et la distribution des tailles de particules après stockage long terme seront requises post autorisation.
- Une étude démontrant que le pourcentage de cristallinité de la source de la substance active est inférieur à 0,1% est requise post-autorisation.

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.

⁷ La substance « Hydrocarbures, C7-C9, n-alkanes, isoalkanes, cyclics » présente dans le produit est identifiée comme substance préoccupante pour l'environnement.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit MITE-KILLER.

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Punaises de lits <i>Cimex lectularius</i> Adultes, nymphes et oeufs	40 g/m ²	Professionnels Traitement curatif par pulvérisation à l'intérieur des bâtiments Intervalle entre deux applications : 1 à 6 semaines Renouveler le traitement en cas de nouvelle infestation Maximum 5 traitements par an Effet résiduel de 2 semaines	Non conforme Effet résiduel non démontré
Punaises de lits <i>Cimex lectularius</i> Adultes, nymphes et oeufs	40 g/m ²	Professionnels Traitement curatif par pulvérisation à l'intérieur des bâtiments Minimum 3 applications espacées de 1 à 4 semaines Renouveler le traitement en cas de nouvelle infestation sans dépasser 11 applications par an	Conforme
Poux rouges des volailles <i>Dermanyssus gallinae</i> Adultes, nymphes et oeufs	40 g/m ²	Non professionnel Traitement curatif et préventif par pulvérisation sur les surfaces à l'intérieur des poulaillers 1 application avec effet résiduel jusqu'à 7 semaines Maximum 5 traitements par an	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	MITE-KILLER
Autre(s) nom(s) commercial (aux)	FOR BUG PLUS FOR MITE PLUS VEXINE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Denka Registrations B.V.
	Adresse	Gildeweg 37a 3771 NB Barneveld Pays Bas
Numéro de demande	BC-LY020656-08	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Denka International B.V.
Adresse du fabricant	Gildeweg 37A, 3771 NB Barneveld Pays Bas
Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1- 3771 NG Barneveld Pays Bas

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

Substance active	Dioxyde de silicium amorphe synthétique nano
Nom du fabricant	Rentokil Initial plc
Adresse du fabricant	Foundry Court, RG13 5PY, Horsham, Royaume Uni
Emplacement des sites de fabrication	4 Liverpool Road ; Warrington WA5 1AB; Royaume Uni

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 (%)
dioxyde de silicium amorphe synthétique	Dioxyde de silicium	Substance active	112926-00-8	231-545-4	1,67
Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cyclics	Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cyclics			927-510-4	58,33 %

2.2. Type de formulation

Aérosol prêt à l'emploi

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	Aérosol extrêmement inflammable.cat 1 Asp. Tox 1 Skin Irrit. 2 STOT SE 3 Toxicité aquatique chronique 2
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H315 : Provoque une irritation cutanée H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. H315 : Provoque une irritation cutanée H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence	<p>P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>P102 : Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.</p> <p>P251 : Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols</p> <p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise</p> <p>P321: Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette)..</p> <p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon</p> <p>P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin</p> <p>P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation</p> <p>P403 +P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 : Garder sous clef</p> <p>273 : Eviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 - Punaises de lit

Type de produit	TP18-insecticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Adultes, nymphes et œufs
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Traitement des surfaces poreuses et non poreuses par pulvérisation dans les fissures et crevasses. Traitement curatif.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	40 g/m ² (9 m ² par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m ² Minimum 3 applications espacées de 1 à 4 semaines pour un traitement curatif. Renouveler le traitement en cas de nouvelle infestation ou en cas de nettoyage sans dépasser 11 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aerosol de 500 mL en fer blanc laqué (époxy phenolique)
-----------------------------------------	---------------------------------------------------------

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Pulvériser dans toutes les fissures et crevasses où les punaises peuvent se cacher et créer des barrières en pulvérisant les cadres de lit, les plinthes (ou une bande de 20 cm au bas des murs), derrière les cadres, sur les murs... - Nettoyer soigneusement les pièces avant le traitement. - Former des barrières en pulvérisant les cadrans du lit et les plinthes (ou en formant une bande de 20 cm au pied des murs). - Ne pas appliquer sur les matelas.

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

<ul style="list-style-type: none"> - Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation. - Porter des gants résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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

--

Tableau 2. Usage # 2 - Poux rouges de volaille

Type de produit	TP18-insecticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Poux rouges de volaille (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Adultes, nymphes et œufs
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	40 g/m ² (9 m ² par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m ² 1 application minimum avec un effet résiduel jusqu'à 7 semaines Maximum 5 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aerosol de 500 mL en fer blanc laqué (époxy phenolique)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pulvériser sur les perchoirs, les boîtes de nidification, sous les plateaux et dans tous les coins, les fissures et les crevasses où les poux rouges peuvent se cacher.
- Effet résiduel jusqu'à 7 semaines.
- Nettoyer soigneusement les volières, pigeonniers et poulaillers avant application.

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

- Evacuer les volailles avant le traitement.
- Retirer toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation animale avant le traitement.
- Couvrir les surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation animale.

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.
- Pendant la pulvérisation, tenir l'aérosol à 30 cm des surfaces traitées.
- Réappliquer en cas de nouvelle infestation ou en cas de nettoyage sans dépasser le nombre maximum d'applications autorisées
- Agiter le produit avant utilisation.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Mettre hors de portée des enfants.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Se laver les mains après chaque application
- Utiliser à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les endroits traités.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes ou les animaux.
- Pulvériser dans des lieux bien ventilés.
- Ne pas utiliser en pulvérisation spatiale.

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 d'inhalation : sortir le sujet à l'air frais et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la zone contaminée avec de l'eau et du savon ; en cas d'apparition de symptômes, 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 et continuer le rinçage sous un 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 la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15.
- En cas de troubles de la conscience, ne pas faire boire ni vomir ; appeler le 15.
- Note au médecin: Traiter les symptômes. Contactez un centre antipoison immédiatement si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- 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.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.
- L'élimination du contenant dans l'environnement est interdite.

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

- Durée de stockage: 2 ans.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas fumer.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise à disposition sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- L'étiquette du produit sera différente pour les utilisateurs professionnels et pour les non professionnels de façon à éviter les éventuelles confusions.