

Maisons-Alfort, le 04/10/2019

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide NONAX 2008-EU** **à base de perméthrine,** **de la société Pulcra Chemicals GmbH**

---

*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 NONAX 2008-EU de la société Pulcra Chemicals GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide NONAX 2008-EU est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à la lutte contre les moustiques, les tiques et les punaises de lit à base de 15,35 % de perméthrine<sup>2</sup>. Le produit biocide est destiné à être appliqué sur des textiles par immersion, par des professionnels en milieu industriel. Les textiles traités pourront être utilisés pour faire des vêtements, des matelas et des couvertures, qui seront utilisés par des utilisateurs professionnels (militaires et forestiers) et non-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 la Belgique, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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.

---

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) No 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18.

<sup>3</sup> 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 NONAX 2008-EU a été évalué par la Belgique. 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 Etats 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'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges 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 résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit NONAX 2008-EU ont été partiellement décrites. Plusieurs données ne sont pas disponibles dans le dossier, en particulier :

- La teneur en substance active libre et encapsulée (avant et après stockage).
- Les propriétés techniques physico chimiques après stockage.

Par conséquent, les éléments fournis n'ont pas permis de conclure sur la durée de vie du produit. Le produit est donc considéré comme non conforme pour la partie physico chimie.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les données soumises permettent de démontrer l'efficacité du produit NONAX 2008-EU en application sur les textiles contre les tiques *Ixodes ricinus* (nymphe et adultes), dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'efficacité du produit NONAX 2008-EU n'a pas été démontrée contre :

- Les punaises de lit *Cimex lectularius*, car les résultats de mortalité ne respectent pas les critères du TNsG TP 18 (2012)<sup>5</sup>, et qu'aucun essai semi terrain ou terrain démontrant la protection contre les piqûres de punaises de lit n'a été soumis.
- Les moustiques *Culex quinquefasciatus* et *Anopheles gambiae* (adultes), car les résultats ne respectent pas les critères du TNsG TP 18 (2012).

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

<sup>5</sup> Technical Notes for Guidance: Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (PT 18) and Repellent and attractants (only concerning arthropods).

## RESISTANCE

La résistance à la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique : blatte germanique (Atkinson *et al.*, 1991)<sup>6</sup>, mouche domestique (Meyer *et al.*, 1987)<sup>7</sup>, mouche des étables (Pitzer *et al.*, 2010)<sup>8</sup>. ) ainsi que les genres de moustiques *Culex* (Wan Norafikah *et al.*, 2013)<sup>9</sup>, *Aedes* (Saavedra-Rodriguez *et al.*, 2008)<sup>10</sup>, et *Anophèles* (Corbel *et al.*, 2004)<sup>11</sup>.

## SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, trois co-formulants contenus dans le produit NONAX 2008-EU ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et/ou l'environnement.

## RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit NONAX 2008-EU pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>12</sup> pour les conditions d'emploi suivantes :

- Pour les professionnels en milieu industriel lors des phases de mélange/chargement du produit et de nettoyage considérant le port de gants et d'une combinaison,
- Pour les personnes (militaires et/ou forestiers) portant les vêtements traités ou entrant en contact avec un matelas et une couverture traités.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit NONAX 2008-EU pour les usages revendiqués, est supérieure à l'AEL pour les professionnels en milieu industriel lors du traitement du textile, ainsi que pour les personnes (militaires et/ou forestiers) portant les vêtements traités et au contact d'un matelas et d'une couverture traités.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit NONAX 2008-EU, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant la phase d'application industrielle du produit NONAX 2008-EU pour les usages revendiqués :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre, ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration liés à l'utilisation du produit NONAX 2008-EU sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont supérieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application.

<sup>6</sup> Pyrethroid resistance and synergism in a field strain of the German cockroach (Dictyoptera: *Blattellidae*), Atkinson *et al.*, 1991, Journal of Economic Entomology, Volume 84, Issue 4, Pages 1247–1250.

<sup>7</sup> House fly (Diptera: *Muscidae*) resistance to permethrin on southern California dairies, Meyer *et al.*, Journal of Economic Entomology, 1987, Volume 80, Issue 3, Pages 636–640.

<sup>8</sup> Assessing permethrin resistance in the stable fly (Diptera: *Muscidae*) in Florida by using laboratory selections and field evaluations, Pitzer *et al.*, Journal of Economic Entomology, 2010, Volume 103, Issue 6, Pages 2258–2263.

<sup>9</sup> Development of permethrin resistance in *Culex quinquefasciatus* Say in Kuala Lumpur, Malaysia, Wan Norafikah *et al.*, Saudi Journal of Biological Sciences, 2013, Volume 20, Issue 3, Pages 241-250.

<sup>10</sup> Quantitative trait loci mapping of genome regions controlling permethrin resistance in the mosquito *Aedes aegypti*, Saavedra-Rodriguez *et al.*, GENETICS, 2008, Volume 180, Numéro. 2 1137-1152.

<sup>11</sup> Dosage-dependent effects of permethrin-treated nets on the behaviour of *Anopheles gambiae* and the selection of pyrethroid resistance, Corbel *et al.*, Malaria Journal, 2004, Volume 3, Numéro 1, Page 1.

<sup>12</sup> 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.

Concernant la phase d'utilisation avec lavage des textiles traités (militaires et/ou forestiers) avec le produit NONAX 2008-EU:

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre, ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration liés à l'utilisation du produit NONAX 2008-EU sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

En conclusion, les usages du produit NONAX 2008-EU sont considérés comme non conformes au regard des risques pour les différents compartiments environnementaux.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit NONAX 2008-EU est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit NONAX 2008-EU :**

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Tiques (Nymphe et adultes) - <i>Ixodes ricinus</i>  Moustiques (Adultes) - <i>Aedes aegypti</i> - <i>Anopheles gambiae</i> - <i>Culex quinquefasciatus</i>  Punaises de lit - <i>Cimex lectularius</i>	Application unique par immersion du textile : 1,00 à 1,60 g de perméthrine /m <sup>2</sup> de tissu	Imprégnation des textiles par foulardage  Utilisation des tissus imprégnés pour la fabrication de matelas, couvertures, et vêtements (exceptés les sous-vêtements), destinés aux professionnels (militaires et forestiers)	<b>Non conforme</b> - Stabilité du produit non démontrée  - Critères d'efficacité du TNsG TP 18 (2012) non respectés pour les moustiques et punaises de lit  - Risques inacceptables pour tous les compartiments environnementaux  - Risques inacceptables pour les utilisateurs des textiles traités dans le cadre d'une utilisation combinée