

Maisons-Alfort, le 22 novembre 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PESGUARD S102 à base de 1R-trans phénothrine, de la société SUMITOMO CHEMICAL

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 PESGUARD S102 de la société SUMITOMO CHEMICAL dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide PESGUARD S102 est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les moustiques et les mouches domestiques à base de 9.2 % de 1R-trans phénothrine². Le produit biocide est destiné à être appliqué 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'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Grèce, 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 PESGUARD S102 a été évalué par la Grèce. 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'Anses⁴.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

² Directive 2013/41/UE de la commission du 18 juillet 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la (1R)-trans-phénothrine 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.

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

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités grecques 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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PESGUARD S102 ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PESGUARD S102 est efficace contre les moustiques (genres *Aedes* et *Culex*) et les mouches domestiques (*Musca domestica*) en dépit de biais méthodologiques relevés dans les protocoles des tests d'efficacité.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance aux pyréthrinoïdes sont rapportés dans la littérature chez les moustiques.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit PESGUARD S102 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit PESGUARD S102, 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

Lors de l'utilisation du produit PESGUARD S102 en intérieur par pulvérisation sur les surfaces par des utilisateurs professionnels, dans les conditions d'emploi revendiquées :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment sédimentaire sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour la substance active,
- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestres, aquatiques ainsi que les microorganismes de la station d'épuration sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour la substance active,
- Les concentrations de la substance active estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Les usages du produit PESGUARD S102 sont considérés comme non conformes au regard des risques pour le compartiment sédimentaire.

⁵ 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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PESGUARD S102 est indiquée dans le tableau suivant.

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i>) <i>Mouches domestiques</i> (<i>Musca domestica</i>)	100 mL de produit dilué dans 100 mL d'eau / 3000 m ³	Utilisation en intérieur par des utilisateurs professionnels	Non conforme risque inacceptable pour l'environnement