

Maisons-Alfort, le 06/03/2019

## **Conclusions de l'évaluation**

### **relatives à une demande de changement majeur d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI à base de deltaméthrine, de la société ACTION PIN**

*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 déposé par la société ACTION PIN de demande de changement majeur pour le produit biocide SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI de la société ACTION PIN

Le produit biocide SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à la lutte contre les insectes et acariens par les professionnels à base de 0,02 % m/m de deltaméthrine<sup>2</sup> pure (0,2 % m/m du prémix contenant la substance active). Le produit, sous forme liquide (AL) blanc homogène et opaque est actuellement autorisé pour une application par pulvérisation de surface sur les sols, murs, plafonds, contours de fenêtres et de portes, à l'intérieur d'installations d'élevage, d'hébergements ou de transports d'animaux non destinés à la consommation humaine (animaux de compagnie et d'ornement), tels que niches, chenils, poulaillers, clapiers, boxes, vans, écuries, étables, caisses de transport.

La demande de changement majeur consiste en :

- l'ajout d'une catégorie d'utilisateur grand public ;
- l'ajout de l'usage en extérieur ;
- l'ajout d'un organisme cible : pou rouge des volailles (*Dermanyssus gallinae*)
- l'ajout d'un nouveau conditionnement.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

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

<sup>2</sup> 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.

<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

La demande de changement majeur de l'AMM pour le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI a été évaluée par la DEPR, conformément aux lignes directrices<sup>4</sup> pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses.

L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit. Ce rapport d'évaluation a été 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. 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

Aucune étude de stabilité réalisée dans l'emballage PEHD<sup>5</sup> a été fournie et l'étude de stabilité réalisé dans l'emballage PET<sup>6</sup> ne couvre pas l'emballage PEHD. En conséquence, l'emballage PEHD n'est pas conforme. Les caractéristiques physico-chimiques du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) et le pou rouge des volailles (*Dermanyssus gallinae*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Aucune donnée n'a été soumise pour soutenir la revendication d'utilisation en extérieur, l'efficacité du produit utilisé en extérieur contre les cibles revendiquées est non conforme.

Par ailleurs, des essais de terrain ou de semi-terrain sur les moustiques (genres *Culex spp.* et *Aedes spp.*) et les puces (genre *Ctenocephalides spp.*) ont été requis en post-autorisation dans l'année suivant la première autorisation, afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces cibles. Or aucune donnée confirmatoire n'a été soumise. Ainsi l'efficacité du produit SANITERPEN DK PAE est considérée comme non démontrée contre les moustiques et les puces.

### RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez certains insectes revendiqués (mouches domestiques : *Musca domestica*, moustiques du genre *Culex spp.*, puces : *Ctenocephalides felis*, poux rouges des volailles : *Dermanyssus gallinae*) ont été clairement décrits.

Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé afin de préserver l'efficacité de la deltaméthrine.

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

<sup>5</sup> PEHD : Polyéthylène haute densité

<sup>6</sup> PET : Polyéthylène téréphtalate

Il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et de les soumettre les résultats au renouvellement du produit.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>7</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées en annexe.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI, aucune contamination directe de l'alimentation n'est attendue. Cependant, une exposition alimentaire via la consommation d'œufs pondus par les poules d'ornement a été envisagée. Une estimation de l'exposition et une évaluation du risque via l'alimentation ont été réalisées selon un scénario maximaliste. 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 aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les micro-organismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application et d'utilisation précisées en annexe.

### RISQUE POUR LES ANIMAUX

Les animaux hébergés dans les lieux traités sont exposés au produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI. Pour minimiser leur exposition, il est nécessaire de respecter les conditions d'emploi et les instructions d'utilisation préconisées. Il conviendra de ne pas utiliser le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI dans des installations hébergeant des chats ni d'autres espèces pouvant présenter une sensibilité particulière aux pyrèthrinoïdes.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit SANITERPEN DK PRET A L'EMPLOI a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

#### Données requises en post-autorisation :

Il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations cibles dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et de les soumettre au renouvellement du produit.

<sup>7</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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
<b>Mouche domestique</b> <i>Musca domestica</i> Stade adulte  <b>Pou rouge des volailles</b> <i>Dermanyssus gallinae</i>  Stades larve, nymphe et adulte	Produit prêt à l'emploi  Dose d'application recommandée : 50 mL de produit / m <sup>2</sup> , maximum 350 m <sup>2</sup>	Professionnels et non professionnels.  Application par pulvérisation (pulvérisateur prêt à l'emploi).  Efficacité résiduelle de 3 mois  Maximum 3 applications / an  Intérieur	<b>Conforme</b>
<b>Mouche domestique</b> <i>Musca domestica</i> Stade adulte  <b>Pou rouge des volailles</b> <i>Dermanyssus gallinae</i>  Stades larve, nymphe et adulte	Produit prêt à l'emploi  Dose d'application recommandée : 50 mL de produit / m <sup>2</sup> , maximum 350 m <sup>2</sup>	Non professionnel  Application par pulvérisation à l'aide d'un pulvérisateur prêt à l'emploi  Efficacité résiduelle de 3 mois  Maximum 3 applications / an  Extérieur	<b>Non conforme</b> efficacité non démontrée
<b>Puces</b> <i>Ctenocephalides spp.</i>  <b>Moustiques</b> Genres : <i>Culex spp</i> <i>Aedes spp</i>  Stade adulte	Produit prêt à l'emploi  Dose d'application recommandée : 50 mL de produit / m <sup>2</sup> , maximum 350 m <sup>2</sup>	Application par pulvérisation (pulvérisateur prêt à l'emploi) par les professionnels et les non professionnels.  Efficacité résiduelle de 3 mois  Maximum 3 applications / an  Intérieur et extérieur	<b>Non conforme</b> efficacité non démontrée

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SANITERPEN INSECTICIDE DK PAE SANITERPEN INSECTICIDE EFFET CHOC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ACTION PIN
	Adresse	Z.I. de Cazalieu - CS 60030 1078, route André Dupuy 40260 Castets France Tel : +33 (0) 5 58 55 07 00
Numéro de demande	BC-MT038181-24	
Type de demande	Demande de Changement Majeur	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ACTION PIN
Adresse du fabricant	Z.I. de Cazalieu - CS 60030 1078, route André Dupuy 40260 Castets France
Emplacement des sites de fabrication	448 Route de l'océan 40560 Vielle Saint Giron France

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No. 306/3, II Phase, GIDC Vapi - 396 195 – Gujarat, Inde

## 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 (%)
Deltamethine (pure)	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,02
CMIT/MIT	Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	Co-formulant	55965-84-9	611-341-5	0,0025

### 2.2. Type de formulation

Prêt à l'emploi (AL)

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Irritant oculaire de catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récepteur dans...
Note	EUH 208 : Contient du C(M)IT/MIT. Peut produire une réaction allergique

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels et *Non-professionnels*

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide destiné à la lutte contre les la mouche domestique et le pou rouge des volailles.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique ( <i>Musca domestica</i> ) Stade: adulte  <i>Pou rouge des volailles (Dermanyssus gallinae)</i> Stades : larve, nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Application sur les sols, murs, plafonds, contours de fenêtres et de portes, à l'intérieur d'installations d'élevage, d'hébergement ou de transport d'animaux de compagnie et d'ornement (excluant les animaux de rente ), tels que niches, chenils, poulaillers, clapiers, boxes, vans, écuries, étables, caisses de transport. Surfaces poreuses et non poreuses
Méthode(s) d'application	Traitement de surface par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi  Dose d'application : 50 mL de produit / m <sup>2</sup>  Efficacité résiduelle: jusqu'à 3 mois  Maximum 3 applications par an  Délai d'apparition de l'effet biocide : quelques heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et <i>Non-professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Emballage en polyéthylène téréphtalate (PET) de 750 mL

#### 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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de la mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des organismes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact direct avec des animaux de rente ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (alimentation humaine ou alimentation des animaux de rente).
- Avant traitement, les surfaces traitées doivent être nettoyées mécaniquement à l'aide d'un aspirateur ou d'une brosse. Les poussières seront recueillies et traitées comme des déchets.
- Les surfaces à traiter doivent être définies pour couvrir les spécificités du traitement (animaux à protéger, insectes cibles). Dans tous les cas, ne pas traiter une surface supérieure à 350 m<sup>2</sup> (surface cumulée des murs, sols, plafonds, contours de fenêtres et de portes traités).
- Le produit doit être conservé dans son bidon d'origine.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé ou l'eau de rinçage du matériel dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Une fois traitée, les surfaces ne doivent pas être nettoyées à l'eau. Un nettoyage à sec aura lieu juste avant la prochaine application du produit.
- Ne pas appliquer dans les installations hébergeant des chats ou d'autres espèces présentant une sensibilité particulière aux pyréthrinoïdes.
- Alternier les produits avec des modes d'action différents des pyréthrinoïdes.
- Avant le traitement, retirer les gamelles, mangeoires, abreuvoirs et textiles recouvrant les zones de couchages des animaux de la zone à traiter. S'ils ne peuvent pas être retirés, les vider et les couvrir avec une bâche en plastique pendant toute la durée du traitement.
- Appliquer uniquement dans des bâtiments vides, en l'absence d'animaux.
- Ne pas appliquer sur des surfaces susceptibles d'être léchées par les animaux.
- Attendre le séchage complet des surfaces, avant de faire ré-entrer les animaux.

### 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 ou le 112.
- **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 signes d'irritation, contacter le centre antipoison. Contacter également le 15 ou le 112.
- **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 ou le 112.
- **En cas de troubles de la conscience** : ne pas faire boire ni vomir ; appeler le 15 ou le 112.
- **Note pour le praticien** : Traiter de manière symptomatique. Immédiatement contacter le centre antipoison si de grande quantité de produit ont été ingérées ou inhalées.

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

- Ne pas rejeter le produit non utilisé et les eaux de rinçage du matériel dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. eau de rinçage du matériel) dans le circuit de collecte approprié.

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

- Durée de stockage : 2 ans
- Agiter avant emploi

### 6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- La présence d'OIT, sensibilisant cutané, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.