

Maisons-Alfort, le 27/11/2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide SANYTOL ANTIACARIENS** **à base de 1R-trans phénothrine,** **de la société GRUPO AC MARCA S.L.**

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 SANYTOL ANTIACARIENS de la société GRUPO AC MARCA S.L. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide SANYTOL ANTIACARIENS à base de 0,5 % de 1R-trans phénothrine¹ est un type de produit 18² destiné à lutte contre les acariens et les punaises de lit. Le produit prêt à l'emploi est destiné à être appliqué par pulvérisation sur textiles en intérieur par des utilisateurs 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 l'Espagne, 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.

¹ 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.

² TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

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 SANYTOL ANTIACARIENS a été évalué par l'Espagne. 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 (RCP) 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 du produit des autorités espagnoles 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 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 SANYTOL ANTIACARIENS 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 SANYTOL ANTIACARIENS est efficace contre les acariens (*Dermatophagoides pteronyssinus* et *Dermatophagoides farinae*) et contre les punaises de lit (*Cimex lectularius*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité résiduelle de 4 mois du produit SANYTOL ANTIACARIENS n'est pas démontrée sur les punaises de lit (*Cimex lectularius*). En effet, l'essai fourni révèle une efficacité résiduelle de seulement 3 mois.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à la substance active 1R-trans-phénothrine chez les acariens et les punaises de lit n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit SANYTOL ANTIACARIENS n'a été identifié comme substance préoccupante. Deux co-formulants seraient susceptibles de présenter une activité de perturbateur endocrinien (PE) sans que les informations disponibles ne permettent de finaliser l'évaluation. L'évaluation du caractère PE de ces co-formulants devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SANYTOL ANTIACARIENS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ 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 SANYTOL ANTIACARIENS précisées dans le RCP en annexe, 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

En cas de lavage de textiles traités par le produit SANYTOL ANTIACARIENS, les niveaux d'expositions du compartiment aquatique sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence, les usages du produit SANYTOL ANTIACARIENS en intérieur par pulvérisation sur des textiles sont donc considérés comme non conformes.

Concernant les usages du produit SANYTOL ANTIACARIENS en intérieur par pulvérisation sur des textiles non lavables avec l'application de la mesure de risque suivante '*Durant l'application, protéger les surfaces adjacentes avec un film imperméable non lavable*', les niveaux d'exposition de l'environnement sont considérés comme inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe. Ces usages sont donc considérés comme conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit SANYTOL ANTIACARIENS 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 figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SANYTOL ANTIACARIENS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Acariens (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> ; <i>Dermatophagoides farinae</i>) Stade : Adulte, nymphe	10 mL de produit /m ² de textile (correspondant à 11 pulvérisation par m ²)	Application par pulvérisation sur textiles Efficacité résiduelle jusqu'à 4 mois après application	Non conforme - Risque inacceptable pour l'environnement en cas de lavage, même occasionnel, des textiles traités
Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Stade : Adulte	10 mL de produit /m ² de textile (correspondant à 11 pulvérisation par m ²)	Application par pulvérisation sur textiles Efficacité résiduelle jusqu'à 4 mois après application	Non conforme - Risque inacceptable pour l'environnement en cas de lavage, même occasionnel, des textiles traités. - Efficacité résiduelle jusqu'à 4 mois après application non démontrée
Acariens (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> ; <i>Dermatophagoides farinae</i>) Stade : Adulte, nymphe	10 mL de produit /m ² de textile (correspondant à 11 pulvérisation par m ²)	Application par pulvérisation sur textiles non lavables Efficacité résiduelle jusqu'à 4 mois après application	Conforme
Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Stade : Adulte	10 mL de produit /m ² de textile (correspondant à 11 pulvérisation par m ²)	Application par pulvérisation sur textiles non lavables Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois après application	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	SANYTOL ANTIACARIENS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	GRUPO AC MARCA S.L.
	Adresse	Avda. Carrilet, 293-297 08907 - L'Hospitalet de Llobregat Barcelona - Espagne
Numéro de demande	BC-MS018654-17	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GRUPO AC MARCA S.L.
Adresse du fabricant	Avda. Carrilet, 293-2970 8907 - L'Hospitalet de Llobregat Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I 08791 - Sant Llorenç d'Hortons Espagne

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

Substance active	1R-trans phenothrin
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Adresse du fabricant	1-98, 3-chome, Kasugade-naka Konohana-ku 554-8558 Osaka, Japon
Emplacement des sites de fabrication	Misawa Works of Sumitomo Chemical Co.,Ltd. Aza-Sabishirotai, Oaza-Misawa 033-0022 Misawa City – Aomori Japon

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 (%)
1R-trans phenothrin	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0,5 (technique)

2.2. Type de formulation

AL - Autre Liquide

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 aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P234 : Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par pulvérisation - Acariens – Non professionnels - Intérieur

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Acaricide

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Acariens <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>Dermatophagoides farinae</i> Stade : Adultes et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur - Textiles dans les habitations (matelas, tapis, rideaux, tissus d'ameublement ...) non lavables à l'eau
Méthode(s) d'application	Pulvériser le produit prêt à l'emploi sur les textiles non lavables
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application: 10 mL / m ² (Équivalent à 11 pulvérisations pour 1 m ² de textile) Fréquence d'application : Pulvériser sur les textiles non lavables à l'eau est infestés par des acariens. Le produit a un effet d'abattement en quelques minutes et tue après 24 heures. Le produit est efficace jusqu'à 4 mois après l'application par pulvérisation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille HDPE 100-1800 mL avec pulvérisateur à main

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 – Application par pulvérisation – Punaises de lit – Non-professionnels - Intérieur

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Punaises de lit <i>Cimex lectularius</i> Stade : Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Textiles dans les habitations (matelas, tapis, rideaux, tissus d'ameublement) non lavables à l'eau (à l'intérieur)
Méthode(s) d'application	Pulvériser le produit prêt à l'emploi sur les textiles non lavables (pulvérisateur à main)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application: 10 ml / m ² (Équivalent à 11 pulvérisations pour 1 m ² de textile) Fréquence d'application : Pulvériser sur les textiles non lavables à l'eau en cas d'infestation. Le produit a un effet d'abattement en quelques minutes et tue après 24 heures. Le produit est efficace jusqu'à 3 mois après l'application par pulvérisation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (utilisateurs non professionnels)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille pulvérisateur HDPE 100-1800 mL

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les punaises de lit peuvent se déplacer dans d'autres pièces de la maison et éventuellement dans d'autres maisons voisines. Il est important de surveiller l'infestation pour appliquer les traitements adéquats.
- Les punaises de lit se cachent aussi dans les crevasses des murs, des meubles, des bandes de câbles électriques, etc. Pour lutter contre l'infestation dans ces zones, utiliser d'autres produits spécifiques.
- Même si ce produit est utilisé que pour traiter les matelas, toutes les autres zones autour des lits doivent également être examinées et traitées avec des produits spécifiques afin de lutter contre les punaises de lit. Ne pas utiliser ce produit sur des surfaces autres que des textiles qui ne seront pas nettoyés à l'eau.
- Nettoyer soigneusement les pièces avant le traitement.

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

-

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 emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Appliquer le produit à la main en pulvérisant directement sur les textiles et laisser-les sécher pendant au moins 8 heures. Ensuite, passer l'aspirateur sur les surfaces pour éliminer les acariens et/ou les punaises de lit morts. Enfin, nettoyer soigneusement l'aspirateur, mettre le sac dans un sac en plastique scellé pour jeter le tout.
- Les textiles non traités pouvant être nettoyés à l'eau doivent être lavés à une température supérieure à 60 ° C pour tuer les acariens et/ou les punaises de lit adultes et juvéniles
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement
- Retraiter en cas de nouvelle infestation
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- En moyenne 11 pulvérisations sont nécessaires pour traiter 1m² soit :
 - o 40 pulvérisations pour un lit simple (20 par côté)
 - o 60 pulvérisations pour un lit double (30 par côté)
 - o Une bouteille de 100 mL de produit permet de traiter un lit simple et un lit double

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Ne pas appliquer sur des surfaces ou des textiles lavables.
- Durant l'application, protéger les surfaces adjacentes avec un film imperméable non lavable.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application du produit.
- Ne pas effectuer l'opération en présence de personnes et / ou d'animaux domestiques.
- Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Eviter tout contact des enfants avec les surfaces traitées avant que celles-ci ne soient totalement sèches.
- Après application, laisser sécher pendant 8 heures et aspirer la surface traitée.
- Le produit doit être placé dans un endroit suffisamment sécurisé pour minimiser le risque de consommation par des enfants ou animaux de compagnie.
- Eviter le contact prolongé des animaux, plus particulièrement des chats présentant une sensibilité particulière aux pyréthrinoides, avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer le produit sur des vêtements et/ou textiles rentrant en contact direct avec la peau.
- Les matelas doivent être entourés d'une housse de protection avant de les utiliser afin d'éviter tout contact cutané avec le produit.

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 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 s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince 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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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 le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme le film plastique) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation: 3 ans
- Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit frais et ventilé. Garder l'emballage fermé.
- Protéger du gel

6. Autre(s) information(s)

- La présence de CMIT/MIT et BIT, sensibilisants cutanés, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette
- Le produit contient un agent amérissant