

Maisons-Alfort, le 03/04/2018

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide SOMI à base de deltaméthrine, de la société Sharda Europe B.V.B.A**

*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 SOMI de la société Sharda Europe B.V.B.A dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide SOMI est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à lutte contre les insectes rampants à base de 0,051 % de deltaméthrine<sup>2</sup>. Le produit biocide se présente sous forme de poudre et est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et par des 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 le Royaume Uni, 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 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

Le produit SOMI a été évalué par le Royaume Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décisions 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 britanniques et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations 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 SOMI 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 SOMI est efficace :

- Pour les utilisateurs non professionnels : contre les insectes rampants dont les blattes (*Blattidae*), les araignées, les fourmis et les punaises de lit (*Cimex lectularius*) ;
- Pour les utilisateurs professionnels : contre les insectes rampants dont les blattes (*Blattidae*), les araignées et les fourmis, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité du produit SOMI n'est pas démontrée selon les requis du TNsG TP18 (2012) contre les punaises de lit pour les utilisateurs professionnels (absence d'essai de terrain) et contre les puces pour les utilisateurs professionnels et non professionnels (absence d'essai semi-terrain ou terrain).

### RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez certains insectes revendiqués (puces *Ctenocephalides felis* et blattes germaniques *Blattella germanica*) 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.

A cet effet, 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.

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

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

## RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit SOMI pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> 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 SOMI, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. 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 microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit SOMI sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit SOMI sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation 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 pour le produit SOMI 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 présentées en annexe.

---

<sup>5</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 à disposition sur le marché du produit SOMI :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Insectes rampants:</p> <p>Blattes (<i>Blattidae</i>) Fourmis Puces (<i>Ctenocephalides felis</i>) Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Araignées (<i>Arachnida</i>)</p> <p>Stade: adulte</p>	<p>20 à 30 g/m<sup>2</sup></p> <p>L'application est répétée plusieurs fois à une semaine d'intervalle</p>	<p>Utilisation par les professionnels et les non professionnels</p> <p>Le produit est appliqué directement sur les plinthes ou le sol par saupoudrage en mince couche aux endroits où les insectes se cachent</p>	<p><b>Non conforme</b></p> <p>Efficacité contre les punaises de lit non démontrée pour un usage professionnel. Efficacité non démontrée contre les puces.</p>
<p>Insectes rampants:</p> <p>Blattes (<i>Blattidae</i>) Fourmis Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Araignées (<i>Arachnida</i>)</p> <p>Stade: adulte</p>	<p>Dans les fissures et les crevasses : 20 g / m<sup>2</sup></p> <p>Jusqu'à 2 fois par an avec un intervalle minimum de 6 semaines entre les applications.</p> <p>Traitement de la fourmière : 2 g/fourmière</p>	<p>Utilisation par les non professionnels</p>	<p><b>Conforme</b></p>
<p>Insectes rampants:</p> <p>Blattes (<i>Blattidae</i>) Fourmis Araignées (<i>Arachnida</i>)</p> <p>Stade: adulte</p>	<p>Dans les fissures et les crevasses et dans les vides sanitaires : 20g/m<sup>2</sup></p> <p>Jusqu'à 6 fois par an avec un intervalle minimum de 6 semaines entre les applications.</p> <p>Traitement de la fourmière : 2 g / fourmière</p> <p>1 traitement maximum par fourmière,</p>	<p>Utilisation par les professionnels</p>	<p><b>Conforme</b></p>

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	SOMI
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	Sharda Europe B.V.B.A
	Adresse	Heedstraat 158 1730 Asse Belgique
Numéro de demande		
Type de demande		

#### 1.3. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	Sharda Europe B.V.B.A
Adresse du fabricant	Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgium
Emplacement des sites de fabrication	<p><b>Site 1:</b> Ellagret S.A., Thesis Xiropigada, 196 00, Manda Attikis, Grèce</p> <p><b>Site 2:</b> Farmachem S.A., Industrial Area of Sindos, Block 53B, Zone C, 570 22, Thessaloniki, Grèce</p>

Nom du fabricant	Sharda Cropchem España S.L.
Adresse du fabricant	Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina N°3 Planta 12 30006, Murcia, Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Formuladores Agroquímicos Extremeños S.L., Carretera Badajoz-Granada, 06170, La Albuera, Badajoz, Espagne

#### 1.4. Fabricant de la substance active

<b>Substance active</b>	Deltaméthrin
<b>Nom du fabricant</b>	Sharda Cropchem Limited
<b>Adresse du fabricant</b>	Domnic Holm 29th Road, Bandra (W) 400050 Mumbai, Inde
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Heranba Industries Ltd., 101/102 Kanchanganga, Factory Lane, Borivali (w), Mumbai, 400092, 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 (%)
Deltaméthrine	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,051
		Formulant			

#### 2.2. Type de formulation

Poudre
--------

## 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	Danger aigu de catégorie1 Danger chronique de catégorie1
Mentions de danger	H400: très toxique pour les organismes aquatiques H410: très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410: très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Conseils de prudence	P273:Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale/régional /nationale/internationale. P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation
Note	

## 4. Usages autorisés

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Poudre insecticide pour une utilisation contre les insectes rampants, y compris les blattes, les fourmis, et les araignées par traitement de fissures, de crevasses et vides sanitaires à l'intérieur et aussi pour une utilisation à l'extérieur sur et autour des nids de fourmis.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blattes <i>Blattidae</i> Fourmis <i>Hymenoptera: Formicidae</i> Araignées <i>Arachnida</i>  Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, extérieur
Méthode(s) d'application	- Traitement des fissures et des crevasses sur des zones ciblées (à l'intérieur) : application directe par saupoudrage. Appliquer en couches minces dans les fissures et les crevasses (entre les cloisons, les trous, etc.). - Traitement des vides sanitaires (à l'intérieur) : application directe par saupoudrage. Appliquer en couches minces dans les vides sanitaires (entre les cloisons, les trous, etc.) - Traitement des fourmilières (à l'extérieur) : appliquer en couches minces autour et sur les entrées de nid dans le sol ou injecter dans le nid dans toutes les entrées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	- Fissures et crevasse / traitement des vides sanitaires : la dose est de 20 g / m <sup>2</sup> . Le traitement peut être effectué 6 fois par an avec un intervalle minimum de 6 semaines entre les applications. - Traitement des fourmilières : le taux d'application est de 2 g / nid. Maximum 1 traitement par nid, traitement jusqu'à 5 nids autour d'une maison.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	-bouteille en PEHD ou PP de contenances: 50, 100, 300 et 500g -Sac en LDPE/aluminium ou PP de contenances: 50, 100, 300,500, 1000 et 5000g contenu dans un sceau

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit doit être appliqué de façon à éviter tout contact avec des enfants ou des animaux domestiques.
- Ne pas appliquer en présence de gens (notamment les enfants), d'animaux domestiques ou tout autre animal.

- Éviter le contact avec les surfaces traitées.
- Informer le distributeur si le traitement est inefficace

Les stratégies pour éviter et / ou gérer le développement de la résistance sont les suivantes :

- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes 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).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population), notamment dans le cas où le traitement doit être prolongé.

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

- En intérieur, appliquer uniquement dans les fissures et crevasses, sur des zones restreintes et ciblées, ou dans les vide-sanitaires.
- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.

#### 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 – Non professionnels

<b>Type de produit</b>	18
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Poudre insecticide pour une utilisation contre les insectes rampants, y compris les blattes, les fourmis, les punaises de lit et les araignées par traitement de fissures et de crevasses à l'intérieur et aussi pour une utilisation à l'extérieur sur et autour des nids de fourmis.
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Blattes <i>Blattidae</i> Fourmis <i>Hymenoptera: Formicidae</i> Araignées <i>Arachnida</i> Punaises de lit <i>Cimex lectularius</i>  Stade adulte
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur, extérieur
<b>Méthode(s) d'application</b>	- Traitement des fissures et des crevasses sur des zones ciblées (à l'intérieur): Application directe par saupoudrage. Appliquer en couches minces dans les fissures et les crevasses (sous les meubles, dans les coins et autres cachettes).



	- Traitement des fourmilières (à l'extérieur): Appliquer en couches minces autour et sur les entrées de nid dans le sol ou injectés dans le nid dans toutes les entrées.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	- Fissures et crevasse / traitement des vides sanitaires : la dose est de 20 g / m <sup>2</sup> . Le traitement peut être effectué 2 fois par an avec un intervalle minimum de 6 semaines entre les applications. - Traitement des fourmilières : le taux d'application est de 2 g / nid. Maximum 1 traitement par nid, traitement jusqu'à 5 nids autour d'une maison.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	-Bouteille en PEHD ou PP de contenances: 50, 100, 300 et 500g -Sac en LDPE/aluminium ou PP de contenances: 50, 100, 300, 500g contenu dans un sceau.

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le produit doit être appliqué de façon à éviter tout contact avec des enfants ou des animaux domestiques.</li> <li>- Eviter le contact avec les surfaces traitées.</li> <li>- Ne pas appliquer en présence de gens (notamment les enfants), d'animaux domestiques ou tout autre animal.</li> <li>- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.</li> <li>- Se laver les mains avant, pendant et après les repas.</li> <li>- Ne pas mélanger avec d'autres produits ou composés chimiques.</li> </ul>
---

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- En intérieur, appliquer uniquement dans les fissures et crevasses, sur des zones restreintes et ciblées, ou dans les vide-sanitaires.</li> <li>- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.</li> </ul>
--

#### 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

<p>Traitement des fissures et des crevasses :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.</li> </ul>
--

- Pour atteindre les nids situés sous les terrasses, verser le produit avec soin dans les fissures et les crevasses ou entre les joints d'étanchéité et éviter l'écoulement du produit.
- N'appliquez que dans des zones qui ne sont pas susceptibles d'être submergées ou mouillées, c'est-à-dire protégées de la pluie, des inondations et de l'eau de nettoyage.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter les bonnes pratiques d'hygiène: supprimer ou empêcher l'accès à toutes les sources de nourriture. Vérifier les zones traitées une fois par semaine
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer à proximité d'étangs ou autres plans d'eau.
- Enlever ou couvrir les aquariums avant traitement.
- «Ne pas appliquer le produit directement ou à proximité des denrées ou boissons destinées à la consommation humaine et à l'alimentation des animaux de rente ni sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

## 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 libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 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 bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égouts, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Tenir hors de portée des enfants
- Ne pas stocker avec des oxydants, des alcalins (solutions caustiques) ou des acides.
- Le produit doit être conservé dans un contenant d'origine hermétiquement fermé dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Évitez les températures élevées et l'action directe de la lumière du soleil.
- Protéger de l'humidité.
- Les récipients doivent être placés de manière à permettre une libre circulation de l'air. Ne pas stocker avec des agents oxydants, des alcalins (solutions caustiques) et des acides.
- Conserver à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.

- Vérifiez les stocks régulièrement pour éviter les dommages.
- Durée de stockage jusqu'à 3 ans.

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

- 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.
- Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit reporter toutes les observations pouvant être attribuées au développement de résistance à l'Autorité Compétente.