

Maisons-Alfort, le 25 août 2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur de l'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 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 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 à base de 0,02 % m/m de deltaméthrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les mouches, poux rouges des volailles par les professionnels et les non-professionnels. Le produit, sous forme liquide, est actuellement autorisé pour un usage intérieur et une application par pulvérisation de surfaces 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 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 :

- une modification de la composition (remplacement d'un co-formulant),
- l'ajout d'un organisme cible : puces,
- l'ajout de nouveaux conditionnements,
- l'ajout de nouveaux modes de pulvérisation (pulvérisateur à gâchette non fourni et pulvérisateur à dos basse pression 1 à 3 bars pour les utilisateurs professionnels seulement).

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° 528/2012³.

¹ 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.

² TP18 : Insecticide, acaricide ou produits utilisés pour lutter contre d'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.

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

La demande de changement majeur du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès de l'Etat membre concerné 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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 26 janvier 2023 et de l'Etat membre concerné par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE ET RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la résistance et au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour le changement de composition et l'ajout de nouveaux emballages du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour une modification de la composition du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI et pour l'ajout d'organismes cibles, les puces (*Ctenocephalides* spp.) aux stades larves et adultes, ont été évalués et considérés comme conformes, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les changements majeurs (addition de nouveaux dispositifs de pulvérisation et changement de composition) n'ont pas d'impact sur la classification du produit ni sur l'analyse des substances préoccupantes.

L'application par pulvérisateur à dos à basse pression 1-3 bars pour le professionnel a été évaluée et nécessite le port de gant lors du chargement et le port de lunettes et de gants lors de l'application du produit.

L'application par pulvérisateur à gâchette a été évaluée et les conclusions de l'évaluation des risques restent inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les changements majeurs (addition d'un nouveau dispositif de pulvérisation et changement de composition) n'ont pas d'impact sur la classification du produit, ni sur l'analyse des substances préoccupantes ni sur l'évaluation des risques pour l'environnement.

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 INSECTICIDE 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI :

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|---|---|--|-------------|
| Puces <i>Ctenocephalides</i> spp. Larves et adultes | Prêt-à-l'emploi 50 mL/m ² , maximum 350 m ² | Professionnels et non professionnels Intérieur Traitement de surface par pulvérisation | Conforme |

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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 INSECTICIDE LD PRET A L'EMPLOI SANITERPEN INSECTICIDE DK PLUS PRET A L'EMPLOI SANITERPEN INSECTICIDE DK ULTRA PRET A L'EMPLOI INSECTICIDE DELTA PRET A L'EMPLOI INSECTICIDE DELTA PLUS PRET A L'EMPLOI INSECTICIDE DELTA PLUS PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK ULTRA PAE INSECTICIDE LD PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK LD PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK LD PRET A L'EMPLOI SANITERPEN INSECTICIDE DK PRO PRET A L'EMPLOI INSECTICIDE DELTA PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK PRO PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK PLUS PA |

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition 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 |
| Numéro de demande | <i>BC-BA069201-72</i> | |
| Type de demande | Demande de changement majeur d'autorisation de mise à disposition sur le marché | |

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 Girons 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 (%) |
|---------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|
| Deltaméthrine | (S)- α -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 | 0,0014 |

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

| Classification | |
|--------------------------|---|
| 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. |
| Etiquetage | |
| 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/réceptacle conformément à la réglementation |
| Note | EUH 208 : Contient du C(M)IT/MIT et du <i>citronellole</i> . Peut produire une réaction allergique |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – 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 la mouche domestique, le pou rouge des volailles <i>et les puces</i> . |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade: adulte Poux rouge des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Stades : larve, nymphe et adulte <i>Puces (Ctenocephalides spp.)</i> Stades : larve 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 - <i>Pulvérisateur à gachette prêt à l'emploi</i> |
| | Produit prêt-à-l'emploi Dose d'application : 50 mL de produit / m ² Efficacité résiduelle: jusqu'à 3 mois (mouches et poux rouges), <i>jusqu'à 1,5 mois (puces)</i> Maximum 3 applications par an Délai d'apparition de l'effet biocide : quelques heures |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non-professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteille munie d'un pulvérisateur à gachette en polyéthylène téréphtalate (PET) de 750 mL <i>Bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 L</i> <i>Bidon en polyéthylène haute densité/polyamide (PEHD/PA) de 5 L</i> |

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 – 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 la mouche domestique, le pou rouge des volailles <i>et les puces</i> . |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade: adulte Poux rouge des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Stades : larve, nymphe et adulte <i>Puces (Ctenocephalides spp.)</i> Stades : larve 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 <ul style="list-style-type: none"> - Pulvérisateur à gachette prêt à l'emploi - Pulvérisateur à gachette non fourni - Pulvérisateur à dos à basse pression 1 à 3 bars |
| | Produit prêt-à-l'emploi Dose d'application : 50 mL de produit / m ² Efficacité résiduelle: jusqu'à 3 mois (mouches et poux rouges), <i>jusqu'à 1,5 mois (puces)</i> Maximum 3 applications par an Délai d'apparition de l'effet biocide : quelques heures |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnels |

| | |
|--|---|
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteille munie d'un pulvérisateur à gachette en polyéthylène téréphtalate (PET) de 750 mL <i>Bidon en polyéthylène haute densité/polyamide (PEHD/PA) de 5 L</i> <i>Bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 L, 10 L et 20 L</i> |
|--|---|

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- *Le professionnel doit porter des lunettes de protection lors de l'application avec un pulvérisateur à dos à basse pression 1 à 3 bars.*
- *Le professionnel doit porter des gants de protection (matériau à spécifier par le titulaire de l'autorisation) lors du chargement et de l'application avec un pulvérisateur à dos à basse pression 1 à 3 bars.*

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- *Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.*
- 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.).
- *Alterner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).*
- *Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie ;*
- *Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.*
- *Ne pas utiliser le produit en continu.*
- *Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an.*
- *Pour une élimination complète des ectoparasites dans les zones infestées, une combinaison avec d'autres méthodes adaptées est recommandée.*

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 (à l'exception des œufs de poules d'ornement) 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 m² (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 (égout, 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 (égout, 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)

-