

Maisons-Alfort, le 21/11/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide 3A MATE à base de deltaméthrine, de la société CIN CELLIOSE

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 de demande de changement mineur pour le produit biocide 3A MATE de la société CIN CELLIOSE.

Le produit biocide 3A MATE est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les insectes et acariens à base de 0,75 % (m/m) de deltaméthrine². Le produit 3A MATE est une peinture de finition prête à l'emploi, appliquée par des professionnels par pinceau ou rouleau à l'intérieur de bâtiments commerciaux ou industriels, de lieux privés ou publics et de certaines habitations pour animaux (écuries et chenils).

La demande de changement mineur pour le produit 3A MATE concerne l'augmentation de la durée d'efficacité du produit après application de 2 ans au lieu de 6 mois.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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 3A MATE a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

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

² 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.

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 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 issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE

Les données soumises permettent de démontrer l'efficacité du produit 3A MATE jusqu'à 24 mois contre les mouches (*Musca domestica* et *Stomoxys calcitrans*), les moustiques (*Culex spp.*, *Aedes spp.* et *Anopheles spp.*) et les acariens des poussières (*Dermatophagoides pteronyssinus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

PHYSICO-CHIMIE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à la résistance des organismes cibles à la substance active, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit 3A MATE a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

ANNEXE

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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	3A MATE
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	CIN CELLIOSE
	Adresse	Chemin de la Verrerie – BP 58 69492 Pierre Bénite France
Numéro de demande	<i>BC-HW031605-20</i>	
Type de demande	Changement mineur	

1.3. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	CIN CELLIOSE
Adresse du fabricant	Chemin de la Verrerie – BP 58 69492 Pierre Bénite France
Emplacement des sites de fabrication	10 boulevard du Poitou 49300 Cholet France
	31 avenue Robert Schumann 69360 Saint Symphorien d'Ozon France

Nom du fabricant	CIN VALENTINE SAU
Adresse du fabricant	Riera seca numero 1 poligono industrial can millans 08110 montcada i reixac Barcelona Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Riera seca numero 1 poligono industrial can millans 08110 Montcada i reixac Barcelona Espagne

Nom du fabricant	CIN CORPORACAO INDUSTRIAL DO NORTE SA
Adresse du fabricant	Avenida d. Mendo n°831 apartado 1008

	4471-909 Maia Portugal
Emplacement des sites de fabrication	Avenida d. Mendo n°831 apartado 1008 4471-909 Maia Portugal

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	BAYER Bayer Vapi Private Limited
Adresse du fabricant	Bayer house Central avenue, Hiranandani Gardens Powai 400076 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	Plot 306/3, 2 phase, GIDC 396195 Gujarat vapi 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 (%)
Deltamethrine (pure)	S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,74

2.2. Type de formulation

PA (pâte à base d'eau formant un film)
--

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 de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de 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 à long terme.

Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	La mention "EUH 208 Contient 2-octyl-2H-isothiazol-3-one, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazolin-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique" doit apparaître sur l'étiquetage

4. Usage(s) autorisé(s)

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	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques : genre <i>Culex</i> , genre <i>Aedes</i> , genre <i>Anopheles</i> Stade adulte Acariens : <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> Stades adulte et larve Mouches : <i>Musca domestica</i> , <i>Stomoxys calcitrans</i> (à l'exception des logements d'animaux domestiques (centres équestres et chenils)) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des habitations, des locaux commerciaux et le cas échéant, des logements d'animaux domestiques (centres équestres et chenils). Cette peinture prête à l'emploi ne doit pas être utilisée dans d'autres bâtiments d'élevage, ni sur des surfaces qui pourraient être en contact avec des ustensiles à usage alimentaire, des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente. Peinture prête à l'emploi.
Méthode(s) d'application	Le produit est appliqué sans dilution à l'aide d'un rouleau ou d'un pinceau. Le produit ne peut pas être appliqué par pulvérisation. Le produit ne doit être appliqué que sur une surface préalablement recouverte d'une sous-couche.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	100 g de produit / m ² soit 1 L de produit pour 14 m ² de surface à traiter. <i>Durée de protection : 24 mois</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seaux en étain sertis d'un couvercle de 2,5 L et 10 L, vernis à l'intérieur avec une résine de type époxy-phénolique

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

- Respecter les doses d'emploi recommandées et lire les instructions fournies.
- 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).
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité d'un traitement.
- Ne pas appliquer dans les installations hébergeant des chats ou d'autres espèces présentant une sensibilité particulière à la deltaméthrine.
- Ne pas utiliser en même temps qu'un traitement antiparasitaire vétérinaire contenant une substance de la famille de pyréthriinoïdes.
- 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.
- Ne pas toucher les surfaces fraîchement traitées avant séchage complet.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec des ustensiles à usages alimentaires, des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente
- Ne pas laver le matériel contaminé sous l'eau courante.
- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application.
- Pour l'applicateur, porter un équipement de protection jetable (gants et vêtements de protection).
- Les surfaces traitées (murs et plafonds) ne doivent pas être nettoyés à l'eau. En cas de lavage occasionnel, ne pas évacuer les eaux de lavage dans les systèmes d'évacuation des eaux. Sur les murs nécessitant un lavage régulier, ne pas appliquer le produit à une hauteur inférieure à 1.50 m.
- Utiliser obligatoirement un système de récupération des eaux souillées et des boues de peinture résiduelles pour le nettoyage du matériel.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé, les boues de peinture résiduelles, ni les eaux de rinçage du matériel sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes, etc...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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'ingestion : rincer la bouche à l'eau. Ne pas faire vomir. Appeler le centre antipoison ou consulter un médecin. Lui montrer l'étiquette, l'emballage ou la notice du produit.
- En cas d'inhalation : Mettre au repos et à l'air frais, si des symptômes respiratoires apparaissent, appeler un médecin.
- En cas de contact avec la peau : ôter les vêtements imprégnés de produit. Rincer et laver abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de symptômes, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau pendant 10 minutes. Consulter un ophtalmologue, notamment en cas de rougeur, de douleurs ou de trouble de la vue. Lui montrer l'étiquette, l'emballage ou la notice du produit.

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

- L'emballage, les résidus de peinture, le matériel contaminé non nettoyé et/ou les eaux et boues de rinçage doivent être éliminés 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 stockage: 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- 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. Les informations issues des programmes de suivi de la résistance permettent de détecter les problèmes précocement, et donnent des informations pour une prise de décision adaptée.