

Maisons-Alfort, le 08/11/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide PROTEO CAP GREEN
à base de deltaméthrine,
de la société Sharda Cropchem España 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 PROTEO CAP GREEN de la société Sharda Cropchem España S.L. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide PROTEO CAP GREEN à base de 2,451 % de deltaméthrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les blattes. Le produit biocide est une suspension de capsules à diluer destiné à être appliqué dans des fissures ou des crevasses à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit PROTEO CAP GREEN 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 séquentielle, 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'Anses⁴.

¹ Directive n° 2011/81/UE du 20/09/11 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 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les 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.

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

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités espagnoles et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

L'ensemble des caractéristiques physico-chimiques du produit PROTEO CAP GREEN n'ont pas été décrites : les propriétés explosives, propriétés auto-réactives, la stabilité de la dilution, la spontanéité de la dispersion, la faculté de vidage, la stabilité de l'emballage après stockage long terme et les teneurs en substance libre et encapsulée avant et après stockage, sont considérées comme non conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit PROTEO CAP GREEN est efficace contre les blattes (*Blattella germanica* et *Blatta orientalis*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez blattes ont été rapportés dans la littérature scientifique.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, le solvant naphta aromatique léger, contenu dans le produit PROTEO CAP GREEN a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

Le 1,4-dioxane a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

L'évaluation du produit a été menée en tenant compte des dangers de ces substances préoccupantes.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit PROTEO CAP GREEN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ de la deltaméthrine pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

En l'absence d'information sur la teneur d'un co-formulant, la classification du produit ne peut pas être déterminée et l'évaluation de risque n'a pas pu être réalisée. Dans ce contexte, il n'est pas possible de conclure sur la conformité du produit.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit PROTEO CAP GREEN, 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

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; l'évaluation du risque lié à la substance préoccupante n'a pas été considérée pertinente.

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.

Le produit est utilisé par des utilisateurs professionnels en intérieur, après dilution, avec un pulvérisateur à basse pression. Dans ces conditions, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, uniquement si les mesures de gestion des risques et instructions d'utilisation suivantes sont appliquées :

- Pulvériser uniquement sur des zones restreintes non susceptibles d'être lavées pouvant servir de refuge aux blattes (par exemple derrière ou sous le réfrigérateur, sous le four ou le chauffe-eau, dans les fissures et crevasses).
- Appliquer le produit dilué uniquement en traitement localisé dans les fissures et crevasses à l'aide d'un pulvérisateur basse pression, sur une largeur maximale de 0,1 m.
- Un dispositif de pulvérisation spécifique (par exemple, une lance ou une buse de pulvérisation adaptée à une application dans les fissures et crevasses) doit être fixé au pulvérisateur pour cibler la zone d'application du produit.

Le produit est utilisé par des utilisateurs non-professionnels en intérieur, après dilution, avec un pulvérisateur. Dans ces conditions, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, uniquement si les mesures de gestion des risques et instructions d'utilisation suivantes sont appliquées :

- Pulvériser uniquement sur des zones restreintes non susceptibles d'être lavées pouvant servir de refuge aux blattes (par exemple derrière ou sous le réfrigérateur, sous le four ou le chauffe-eau, dans les fissures et crevasses)
- Un dispositif de pulvérisation spécifique (par exemple, une lance ou une buse de pulvérisation adaptée à une application dans les fissures et crevasses) doit être fixé au pulvérisateur pour cibler la zone d'application du produit.
- Utiliser la pipette de 1 mL et le flacon pulvérisateur muni d'une extension spéciale fournie avec le produit pour préparer la solution à appliquer.

Ainsi ces usages sont conformes considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PROTEO CAP GREEN est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte germanique (<i>Blatta germanica</i>) Adultes	50 mL de produit dilué dans 5 L d'eau pour traiter 100 m ²	Application en intérieur par un professionnel ou un non professionnel	Non conforme : Absence d'information sur les propriétés physico-chimiques du produit et sur la teneur d'un co-formulant.

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