

Maisons-Alfort, le 29 août 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AQUA K-OTHRINE à base de deltaméthrine, de la société Bayer SAS

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide AQUA K-OTHRINE de la société Bayer SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide AQUA K-OTHRINE est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les moustiques et les mouches domestiques à base de 2 % de deltaméthrine². Le produit est une émulsion destinée à une application par voie terrestre ou par voie aérienne en intérieur ou extérieur par des utilisateurs 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 la Grèce, 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 TP18 : Insecticides, acaricides et autres 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit AQUA K-OTHRINE a été évalué par la Grèce. 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 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 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 grecques 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 et du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 3 novembre 2016, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit 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 AQUA K-OTHRINE 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 AQUA K-OTHRINE est efficace dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe :

- A l'intérieur des bâtiments contre les moustiques (*Aedes spp.*, *Culex spp.*) lorsqu'il est appliqué par nébulisation à chaud
- En extérieur :
 - o en application terrestre contre les mouches (*Musca domestica*) par pulvérisation ULV et les moustiques (*Aedes spp.*, *Culex spp.* et *Ochlerotatus spp*) par pulvérisation ULV (à la distance maximale de 25 mètres) et par nébulisation à froid.
 - o en application par voie aérienne contre les moustiques (*Aedes spp.*, *Culex spp.* et *Anopheles spp.*) par pulvérisation ULV.

L'efficacité du produit AQUA K-OTHRINE n'est pas démontrée :

- A l'intérieur des bâtiments :
 - o contre les mouches (*Musca domestica*), lorsqu'il est appliqué par nébulisation à chaud car la dose testée dans l'essai est supérieure à la dose d'emploi revendiquée et par nébulisation à froid en l'absence d'essai.
 - o contre les moustiques (*Aedes spp.*, *Culex spp.* et *Anopheles spp.*) lorsqu'il est appliqué par nébulisation à froid, car, dans les essais présentés, soit le mode d'application par pulvérisation n'est pas représentatif de l'application par nébulisation à froid, soit la dose testée est supérieure à la dose revendiquée.
- En extérieur : contre les mouches (*Musca domestica*) par application aérienne car aucun essai pour ce mode d'application n'a été soumis sur cette cible.

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

RESISTANCE

La deltaméthrine est un insecticide de la famille des pyréthriinoïdes. Les produits à base de deltaméthrine sont largement utilisés dans des domaines très divers : médecine vétérinaire, protection des plantes, usages biocides intérieur et extérieur, et contre de nombreux arthropodes. Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine sont déjà rapportés dans la littérature avec de nombreux insectes, notamment la mouche domestique (*Musca domestica*)⁵, la mouche des étables (*Stomoxys calcitrans*)⁶, les moustiques du genre *Culex*⁷.

En conclusion, des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez certains insectes revendiqués 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.

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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit AQUA K-OTHRINE pour les usages revendiqués est inférieure à l'AEL⁸ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

A l'intérieur des bâtiments, considérant les conditions d'emploi du produit AQUA K OTHRINE, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En extérieur selon l'évaluation menée par l'Etat membre de référence, l'évaluation du risque via l'alimentation ne peut pas être finalisée.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation à l'intérieur des bâtiments du produit AQUA K-OTHRINE, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation à l'intérieur des bâtiments du produit AQUA K-OTHRINE, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Concernant l'utilisation en extérieur du produit AQUA K-OTHRINE, selon l'évaluation menée par l'Etat membre de référence, les risques sont inacceptables pour les compartiments aquatique et sédimentaire quand les rejets sont dirigés vers une station d'épuration. De plus, l'évaluation de l'Etat-membre de référence ne peut être considérée comme complète et finalisée étant donné que plusieurs scénarios d'exposition environnementale n'ont pas été présentés. Les risques pour le milieu aquatique mais également pour les autres compartiments de l'environnement sont donc probablement sous-estimés. L'évaluation du risque pour l'environnement pour les usages en extérieur est donc non conforme.

⁵ Nannan L, Xin Y. *Insecticide resistance and cross-resistance in the house fly (Diptera: Muscidae)*. J. Econ. Entomol. 93(4):1269-1275 (2000).

⁶ Salem A, Bouhsira E, Liénard E, Bousquet Melou A, Jacquet P, Franc M. *Susceptibility of two European strains of Stomoxys calcitrans (L.) to Cypermethrin, Deltamethrin, Fenvalerate, λ-cyhalothrin, Permethrin and Phoxim*. Intern J Appl Res Vet Med. Vol. 10, N° 3, 2012.

⁷ Tahir HM, Butt A, Khan SY. *Response of Culex quinquefasciatus to deltamethrin in Lahore district*. Journal of Parasitology and Vector Biology Vol. 1 (3) pp. 019-024, October, 2009

⁸ 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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit AQUA K-OTHRINE 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AQUA K-OTHRINE :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Moustiques <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i> , <i>Anopheles spp.</i> Stade adulte	0,05 g deltaméthrine / 1000 m ³ (2,5 mL produit / 1000 m ³)	<u>Application intérieure</u> : Nébulisation à froid	Non conforme : efficacité non démontrée
Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	0,05 g deltaméthrine / 1000m ³ (2,5 mL produit / 1000m ³)	<u>Application intérieure</u> : Thermonébulisation ou nébulisation à froid	Non conforme : efficacité non démontrée
Moustiques <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i> Stade adulte	0,05 g deltaméthrine / 1000 m ³ (2,5 mL produit/ 1000 m ³)	<u>Application intérieure</u> : Thermonébulisation	Conforme
Moustiques <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i> , <i>Ochlerotatus spp.</i> Stade adulte	1 g deltamethrine / ha	<u>Application extérieure</u> : Nébulisation à froid et ULV Distance maximale 25 m	Non conforme : risque inacceptable pour l'environnement risque alimentaire non finalisé
Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	1 g deltamethrine / ha	<u>Application extérieure</u> : ULV	Non conforme : risque inacceptable pour l'environnement risque alimentaire non finalisé
Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	Dépendant de l'infestation	<u>Application extérieure</u> <u>par voie aérienne</u>	Non conforme : efficacité non démontrée risque inacceptable pour l'environnement risque alimentaire non finalisé
Moustiques <i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i> , <i>Anpheles spp.</i> Stade adulte	1 g deltamethrine / ha	<u>Application extérieure</u> <u>par voie aérienne</u> : Pulvérisation par ULV	Non conforme : risque inacceptable pour l'environnement risque alimentaire non finalisé

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	AQUA K-OTHRINE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bayer S.A.S.
	Adresse	Bayer S.A.S. 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Numéro de demande	BC-VM003682-28	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Bayer S.A.S.
Adresse du fabricant	Bayer S.A.S. 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer S.A.S Bayer CropScience Industrial operation 1, Avenue Edouard Herriot 69400 - Villefranche-Limas France ou SBM Formulation Manufacturing Plant ZI Avenue Jean Foucault - CS621 34500 Beziere 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 (formerly Bilag Industries Pvt Ltd) 306/3, II Phase, GIDC, Vapi-396195 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)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2
Solvesso 200 ND	HSPA Hydrocarbons, C10-C13, aromatics, <1% naphthalene	Solvant	64742-94-5	922-153-0	25
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Conservateur	2634-33-5	220-120-9	0,02

2.2. Type de formulation

Emulsion huile dans eau

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 aiguë catégorie 4 Danger par aspiration catégorie 1 Sensibilisant cutané catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H302 Nocif en cas d'ingestion H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H317 Peut provoquer une allergie cutanée 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	Danger

Mentions de danger	H302 Nocif en cas d'ingestion. H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H317 Peut provoquer une allergie cutanée Contains Benzisothiazol-3(2H)-one. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P261 Eviter de respirer la poussière/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 Eviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection.un équipement de protection des yeux/du visage P284 Porter un équipement de protection respiratoire P301 + P310 En cas d'ingestion, appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P302 + P352 En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau. P321 Traitement spécifique (voir .. sur cette étiquette).P330 Rincer la bouche P331 ne PAS faire vomir P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. P391 Recueillir le produit répandu. P405 Garder sous clefP501 Eliminer le contenu/recipient en accord avec la réglementation locale.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application en intérieur contre les moustiques par thermonebulisation

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i>) stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application par thermo-nébulisation en milieu intérieur.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose : 0,05 g s.a. / 1000 m ³ 2,5 mL produit / 1000 m ³ Dilution 1 :199
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille ou bidon en PE/PA (1L jusqu'à 20L) Bouteille et bidon en PE/EVOH (1L jusqu'à 20L)

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

- Avant utilisation, bien agiter en retournant le flacon 5 à 7 fois.
- Respecter les doses d'emploi recommandées et lire les instructions.
- Le taux de dilution doit être adapté à l'équipement utilisé.
- 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 dans la population).
- 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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.
- Diluer le produit concentré avec de l'eau selon les instructions du fabricant afin d'atteindre les doses mentionnés ci-dessus.
- Lors de l'application, porter un vêtement, des gants de protection et des appareils de protection des voies respiratoires.
- L'insecticide dilué ne doit jamais être stocké ; une nouvelle dilution doit être préparée si nécessaire.
- Ne pas appliquer en présence de flammes nues, sur des surfaces chaudes ou des équipements électriques non protégés.
- Ne pas pulvériser sur des pièces mobiles de machines, de moteurs électriques ou de changement de vitesse.
- Ne pas vaporiser et éviter de déverser sur des plastiques ou des carreaux synthétiques.
- Les surfaces brillantes peuvent perdre leur éclat jusqu'à ce qu'elles soient re-polies.

- Les pulvérisateurs doivent être nettoyés dans une zone désignée. Le travailleur impliqué dans le nettoyage doit être protégé en utilisant une protection personnelle appropriée (gants).
- L'eau de lavage du matériel doit être considérée comme pouvant être réutilisée en s'assurant que la dose maximale n'est pas dépassée ou doit être éliminée comme un déchet dangereux.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Durant les phases de mélange/chargement et d'application, porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison de catégorie III type 4.
- Durant l'application, porter un appareil de protection respiratoire (facteur de protection assigné 10).
- Le travailleur impliqué dans le nettoyage des équipements de pulvérisation doit porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- Garder à l'écart des denrées alimentaires humaines et animales.
- Ne pas appliquer plus de deux fois par an.
- Retirer les aliments non emballés.
- Couvrir les surfaces de préparation des aliments ainsi que les ustensiles de cuisine avec des protections imperméables avant le traitement.

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 cas d'inhalation de fortes concentrations ou d'apparition de symptômes, appeler le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 112. NE PAS faire boire ni vomir.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et appeler le 15 ou le 112, ou contacter le centre antipoison. NE PAS faire boire ni vomir.
- 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, consulter un médecin ou 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 15 minutes. 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 15 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- 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 (eau de lavage du matériel) dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, 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

- durée de stockage : 4 ans dans son emballage d'origine non ouvert, stocké dans un environnement frais, sec et bien ventilé.
- Entreposer dans un endroit accessible uniquement aux personnes autorisées.
- Eviter les températures extrêmes et la lumière directe.
- Garder dans son emballage d'origine.

6. Autre(s) information(s)

- Recueillir des données de référence et 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.