

Maisons-Alfort, le 10/01/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BARRIERE A INSECTES à base de lambda-cyhalothrine, de la société COMPO France 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 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 mineur pour le produit biocide BARRIERE A INSECTES de la société COMPO France SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide BARRIERE A INSECTES est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les insectes (fourmis, blattes, cloportes et poissons d'argent) à base de 0,05 % de lambda-cyhalothrine². Le produit est une solution destinée à être pulvérisée à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs non-professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit BARRIERE A INSECTES concerne un changement de composition, un changement dans la revendication des organismes cibles ainsi que l'ajout de tailles d'emballage.

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 l'Autriche, 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

La demande de changement mineur du produit BARRIERE A INSECTES a été évaluée par l'Autriche. 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.

¹ TP18: Insecticides acaricides et autres arthropodes

Directive 2011/80/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 lambda-cyhalothrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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.

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 autrichiennes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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 résistance, 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 à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour le changement de composition du produit BARRIERE A INSECTES et l'ajout de tailles d'emballage 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 mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les éléments soumis initialement sont acceptables pour le changement de composition et pour la modification de la revendication « poisson d'argent et blattes » par « insectes rampants incluant poisson d'argent et blattes », du produit BARRIERE A INSECTES et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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 BARRIERE A INSECTES ont été démontrées.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BARRIERE A INSECTES:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes rampants (incluant le poisson d'argent Lepisma saccharina et les blattes: Blattella germanica, Blatta orientalis et Periplaneta americana) Stade de développement: larves et adultes	100 g/m²	Application par pulvérisation directe sur les insectes Intérieur des bâtiments Utilisateurs non-professionels	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 mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	BARRIERE A INSECTES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	CRAWL SPRAY
	SPECIAL FOURMIS
	DEMAND SPRAY
	DFNT COCKROACH SPRAY
	DFNT SILVERFISH SPRAY
	DFNT ANT SPRAY
	DFNT MULTI INSECT SPRAY

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	COMPO France SAS	
	Adresse	Zone industrielle 25220 Roche-lez-Beaupré France	
Numéro de demande	BC-SW08	BC-SW082191-07	
Type de demande	Changeme	ngement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Compo GmbH
Adresse du fabricant	Gildenstr. 38 48157 Münster Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	BiB Randweg 7 6045 JK Roermond Pays-Bas
	FormiChem GmbH Anna-von-Philipp-Str. B33 86633 Neuburg a.d. Donau Allemagne
	Schirm GmbH, Standort Baar-Ebenhausen, Dieseltraße 8, 85107, Baar-Ebenhausen Allemagne

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Lambda-cyhalothrine
Nom du fabricant	Syngenta Crop Protection AG
Adresse du fabricant	Syngenta Crop Protection AG 4002 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Syngenta Crop Protection AG 4002 Basel Suisse

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 (%)
Lambda- cyhalothrine	Masse de réaction de (R)-α-cyano-3- phenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloro-3,3,3- trifluoropropenyl]- 2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate and (S)-α- cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2- chloro- 3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2- dimethylcyclopropanecarboxylate (1:1)	Substance active	415-130-7	91465-08-6	0,05

2.2. Type de formulation

AL - Autre liquide

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 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	P102 : Tenir hors de portée des enfants
•	P103 : Lire l'étiquette avant utilisation
	P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit
	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement.
	P391 : Recueillir le produit répandu.
	P501 : Éliminer le contenu/récipient dans
Note	EUH208 : contient 1,2-benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement à l'intérieur des bâtiments

Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) Fourmi des jardins (Lasius niger) Stade de développement : toute la colonie Insectes rampants incluant le poisson d'argent et les blattes : Poisson d'argent (Lepisma saccharina) Stade de développement : larves et adultes Blattes
compris le stade de développement : toute la colonie Stade de développement : toute la colonie Insectes rampants incluant le poisson d'argent et les blattes : Poisson d'argent (Lepisma saccharina) Stade de développement : larves et adultes
 Blatte germanique (Blattella germanica) Blatte orientale (Blatta orientalis) Blatte américaine (Periplaneta americana) Stade de développement : larve (stade nymphal) Cloporte rugueux (Porcellio scaber) Stade de développement : larves et adultes
Domaine(s) d'utilisation Intérieur des bâtiments
Fourmis Pulvérisation Fourmis Pulvérisation sur le chemin de passage des fourmis et aux entrées du nid Insectes rampants (poissons d'argent, et blattes) et cloportes rugueux Pulvérisation directe sur les insectes L'application est effectuée sur le sol où des organismes cibles ont été observés.
Dose(s) et fréquence(s) d'application Doses d'application: - Fourmis: 10 g/m (soit 10 pulvérisations) à pulvériser sur le chemin de passa des fourmis ou à l'entrée des nids - Insectes rampants (poissons d'argent et blattes) et cloportes rugueux: 100 g/m pulvérisations) Fréquences d'application: - Contre les fourmis: maximum une fois par mois pendant la saison d'activité d' fourmis, - Contre les poissons d'argent: maximum une fois toutes les 4 semaines, en cas réinfestation, - Contre les cloportes: maximum une fois toutes les 26 semaines, en cas réinfestation, - Contre les blattes: - Maximum une fois toutes les 4 semaines (sol poreux, par exemple vinyle - Maximum une fois toutes les 24 semaines (sol non poreux, par exemple carreaux émaillés), en cas de réinfestation. - Contre les insectes rampants: maximum une fois toutes les 4 semaines, en cas de réinfestation.
Catégorie(s) d'utilisateurs Non-professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement Bouteille en PET avec pulvérisateur intégré de 50 mL, 100 mL, 200 mL, 250 mL, 30 mL, 400 mL, 500 mL, 750 mL, 900 mL et 1 L	00
---	----

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 - Traitement à l'extérieur des bâtiments

Type de produit	TP18	
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi des jardins <i>(Lasius niger)</i> Stade de développement : toute la colonie	
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur des bâtiments (terrasses et chemins)	
Méthode(s) d'application	Pulvérisation sur le chemin des fourmis et aux entrées du nid. Le meilleur temps d'application est le matin ou le soir quand les fourmis sont dans les nids.	
Dose(s) et fréquence(s) d'application	10 g/m (10 pulvérisations) Maximum une fois par mois pendant la saison d'activité des fourmis.	
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels	
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PET avec pulvérisateur intégré de 50 mL, 100 mL, 200 mL, 250 mL, 300 mL, 400 mL, 500 mL, 750 mL, 900 mL et 1 L.	

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

1-	

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

-

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Vérifier les zones traitées une fois par semaine.
- Si l'infestation persiste malgré les instructions de l'étiquette, contacter un professionnel de lutte antiparasitaire.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer uniquement dans des zones non susceptibles d'être mouillées ou inondées/dans des zones totalement à l'abri de l'eau (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).
- Le produit doit être appliqué de manière à éviter tout contact avec les denrées alimentaires, l'eau de boisson et les aliments pour animaux.
- En intérieur, l'application est restreinte aux zones non lavées à l'eau comme les fissures et crevasses, les cavités fermées sous les baignoires, derrière ou sous les appareils ménagers.
- Ne pas utiliser dans des zones où il est impossible d'empêcher des rejets vers les égouts ou les réseaux de collecte des eaux de pluie.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie, ni aux autres animaux (bétail, animaux sauvages) afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Éviter tout contact inutile avec le produit ou la surface traitée.
- Eviter le contact avec la peau.
- Ne pas respirer les aérosols.
- Se laver les mains après utilisation.

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 de contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon.
- Des démangeaisons temporaires et réversibles, des picotements, des brûlures ou un engourdissement de la peau exposée, appelé paresthésie peuvent apparaitre. Ces effets sont transitoires et disparaissent normalement en moins de 24 heures.
- 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.

- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, 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.
- 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 se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (éviers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Durée de conservation : 4 ans
- Conserver à une température inférieure à 30°C.
- Conserver à une température supérieure à 5°C.
- Conserver dans son emballage d'origine, bien fermé dans un endroit sûr.
- Garder à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Stocker dans un endroit frais, sec et protégé du gel.

6. Autre(s) information(s)