

Maisons-Alfort, le 20/12/2017

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide ACARDUST
à base de 1,R-trans phénothrine,
de la société Laboratoires Oméga Pharma France

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 ACARDUST de la société Laboratoires Oméga Pharma France.

Le produit biocide ACARDUST est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les acariens à base de 0,37 % de 1,R-trans phénothrine². Le produit est un aérosol prêt à l'emploi destiné à être appliqué par pulvérisation de surface de façon ciblée qui peut être couplée à une pulvérisation de surface indirecte par diffusion automatique d'un micro-brouillard à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs non professionnels.

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.

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 ACARDUST a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et à sa validation par la DEPR.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 13 septembre 2017. La classification et les indications relatives à l'effet biocide indiquées dans le tableau des usages dans le RCP en annexe ont été modifiées.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes.

² Directive 2013/41/UE de la commission du 18 juillet 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la (1R)-trans-phénothrine 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.

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

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 23 Février 2017, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ACARDUST ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les résultats finaux de la stabilité long-terme à 2 ans devront être fournis en post-autorisation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les données soumises pour le produit ACARDUST montrent qu'une application directe sur les espèces-cibles conduit à une mortalité de 100 % en 2 jours des acariens (*D. pteronyssinus*) aux stades adulte et nymphe. Cependant, selon le TNsG TP18/19⁵ (Appendice 1), les essais réalisés avec un contact direct sont pertinents lorsque les organismes cibles sont visibles, ce qui n'est pas le cas des acariens domestiques. L'évaluation de l'efficacité du produit est non finalisée.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des organismes cibles n'a été rapporté dans la littérature scientifique vis-à-vis des acariens des poussières.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ACARDUST pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les non professionnels, dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'estimation de l'exposition secondaire des personnes liée à l'utilisation du produit ACARDUST pour un seul traitement est inférieure à l'AEL dans les conditions d'emploi revendiquées excepté pour la situation d'un enfant de moins de 2 ans pouvant entrer en contact avec un sol imperméable traité (111 % AEL).

Lors d'un traitement de surface combiné à un traitement spatial, l'estimation de l'exposition secondaire des personnes liée à l'utilisation du produit ACARDUST est inférieure à l'AEL dans les conditions d'emploi revendiquées excepté pour l'adulte touchant des surfaces humides (100 % AEL) et pour l'enfant de moins de 2 ans dormant dans un lit traité (113 % AEL).

Par conséquent, les usages non-professionnels sont conformes dans le respect des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ PT18 and PT 19, Guidance to replace part of appendices to chapter 7 (page 187 to 200) from TNsG on Product Evaluation.

⁶ 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit ACARDUST, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Lors de l'utilisation du produit ACARDUST par pulvérisation directe, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, terrestre ainsi que les microorganismes de la station d'épuration et les prédateurs (oiseaux et autres mammifères) contaminés par empoisonnement secondaire sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation revendiquées.

En revanche, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment sédimentaire sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence.

Des mesures de gestion de risques (*Ne pas appliquer sur des surfaces ou des textiles lavables ; Durant l'application, protéger les surfaces adjacentes avec un film en plastique non lavable*) peuvent limiter le risque pour les espèces non cibles du compartiment sédimentaire. Toutefois en l'absence d'information sur leur applicabilité, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de cet usage.

Lors de l'utilisation du produit ACARDUST par diffusion automatique d'un micro-brouillard, les niveaux d'exposition estimés pour les microorganismes de la station d'épuration et les prédateurs (oiseaux et autres mammifères) contaminés par empoisonnement secondaire, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation revendiquées.

En revanche, les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire et terrestre, sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, liées à une l'utilisation du produit ACARDUST, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application revendiquées quel que soit le mode d'application.

CONCLUSIONS

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ACARDUST

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Acariens des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>)</p> <p>Tous stades</p>	<p>12,5 g/m²</p> <p>4 fois par an (tous les 3 mois)</p>	<p>Pulvérisation de surface</p> <p>Non professionnel</p>	<p>Non conforme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efficacité non démontrée sur les oeufs. <p>Non finalisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risques inacceptables pour les organismes du compartiment sédimentaire en l'absence de mesures de gestion. - Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques.
<p>Acariens des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>)</p> <p>Adultes, nymphes, larves</p>	<p>12,5 g/m²</p>	<p>Pulvérisation directe</p> <p>Non professionnel</p>	<p>Non finalisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données d'efficacité insuffisantes - Risques inacceptables pour les organismes du compartiment sédimentaire en l'absence de mesures de gestion. - Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques.
<p>Acariens des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>)</p> <p>Tous stades</p>	<p>12,5 g/m²</p> <p>2 fois par an (tous les 6 mois)</p>	<p>Pulvérisation de surface indirecte automatique</p> <p>Non professionnel</p>	<p>Non conforme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Efficacité non démontrée sur les oeufs. - Risques inacceptables pour les organismes des eaux de surface, des sédiments et du sol. <p>Non finalisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données d'efficacité insuffisantes pour les stades adultes, nymphes, larves

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	ACARDUST
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ACARDUST 200, ACARDUST 400

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratoires Oméga Pharma France
	Adresse	20 rue André Gide - BP80 92321 Chatillon cedex France
Numéro de demande	BC-DT019657-17	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	AEROFARM
Adresse du fabricant	Faréva, Division Pharma 13322 Marseille cedex 16 France
Emplacement des sites de fabrication	468 chemin du littoral 13322 Marseille cedex 16 France

Nom du fabricant	F.C.A. (Fabrication Chimique Ardéchoise)
Adresse du fabricant	Ile Feray 07300 Tournon-sur-Rhône France
Emplacement des sites de fabrication	Ile Feray 07300 Tournon-sur-Rhône France

1.4. Fabricants de la substance active

Substance active	1,R-Trans phenothrin
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Adresse du fabricant	Hyte house 200 Shepherds Bush Road Hammersmith W 7NL London Royaume-Uni

Emplacement des sites de fabrication	Aza-sabishirotai Oaza-misawa Misawa Aomori 033-0022 Japon
---	---

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 (%)
1 R-trans Phénothrine	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0.37% (pure)
Isododecane	isododecane	Co-formulant préoccupant	93685-81-5	297-629-8	59.58%

2.2. Type de formulation

Aérosol (AE)

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	Aérosol inflammable catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H223 : Aérosol inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. 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	H223 : Aérosol inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition P251 : Récipient sous pression : ne pas perforer, ni bruler, même après usage P410 + P412 : Protéger du rayonnement solaire, Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C/122°F P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P331 : NE PAS faire vomir P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

Note	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
------	---

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation directe

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Acariens des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>) Adultes, nymphes, larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Surfaces poreuses (bois, tissus (jusqu'à 255 g/m ²)) et surfaces non poreuses.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directe sur les acariens.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	12,5 g/m ² Le délai d'apparition de l'effet biocide est de quelques heures et une mortalité supérieure à 90 % peut être obtenue en 24 à 48 h en fonction du type de surface.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon en aluminium revêtu d'un vernis époxy de 270 et 520 mL (contenant 200 et 400 mL de produit).

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Traiter uniquement les surfaces infestées (traitement curatifs).
- Laisser agir 24 à 48 h en fonction du type de surface à traiter.
- Le produit n'a pas d'effet résiduel et donc aucune action préventive.
- L'efficacité du produit peut aussi être optimisée en maintenant les zones à traiter dans de bonnes conditions d'hygiène et si possible, lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un traitement ovicide.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

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.
- Sortir de la pièce pendant 1 heure après le traitement.
- Ne pas traiter les draps, couettes et oreillers.
- Ne pas utiliser la literie jusqu'à un séchage complet.
- Le produit doit être appliqué dans des zones non accessibles aux enfants.
- Ne pas appliquer sur des surfaces ou des textiles lavables.
- Ne pas appliquer sur des sols imperméables.
- Eviter tout contact direct et indirect avec l'alimentation.
- Durant l'application, protéger les surfaces adjacentes avec un film en plastique non lavable.
- Ne pas dépasser 4 applications par an.

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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 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 de contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou 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 (comme le film plastique) dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égvier, 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 : 2 ans.
- Stocker à maximum 40° C.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir les résultats finaux de la stabilité long-terme à 2 ans dans un délai de 1 an.