



Maisons-Alfort, le 28/05/2025

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BOMBEX PEBBYS CS à base de perméthrine, de la société Jesmond Holding AG

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide BOMBEX PEBBYS CS de la société Jesmond Holding AG dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide BOMBEX PEBBYS CS à base de 23,5 % de perméthrine¹ est un type de produit 18² destinés à la lutte contre divers insectes. Le produit est un liquide à diluer et appliquer par pulvérisation en extérieur ou en intérieur par des utilisateurs 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 rapport d'évaluation du produit préparé par les Pays-Bas, 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 BOMBEX PEBBYS CS a été évalué par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de 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 simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de 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 Règlement d'exécution (UE) No 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18.

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>

En l'absence de consensus sur l'évaluation et le projet d'autorisation du produit BOMBEX PEBBYS CS entre les Etats membres concernés, et d'accord au sein du groupe de coordination, la Commission Européenne a été saisie conformément à l'article 36 du règlement (UE) n° 528/2012. Le comité des produits biocides (BPC) de l'agence européenne des produits chimiques (ECHA) a rendu un avis relatif à l'évaluation du BOMBEX PEBBYS CS le 23 novembre 2022⁵. Suivant cet avis, la Commission Européenne a rendu une décision le 8 mai 2024⁶.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités néerlandaises, à l'opinion du BPC de l'ECHA, à la décision de la Commission européenne et à leur analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BOMBEX PEBBYS CS ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes. Toutefois, aucune méthode pour déterminer et quantifier, dans le produit, les substances non actives pertinentes sur le plan toxicologique résultant du procédé d'encapsulation n'a été fournie.

Ainsi l'usage de ce produit est non conforme pour la physico-chimie.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit BOMBEX PEBBYS CS est efficace contre le pou rouge (*Dermanyssus gallinae*), les mouches (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans* et *Haematobia irritans*), les blattes (*Blattella germanica* et *Blatta orientalis*), la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), la guêpe commune (*Vespula vulgaris*), le frelon asiatique (*Vespa velutina*) et les moustiques (*Aedes aegypti*, *Culex pipiens*, *Aedes albopictus* et *Anopheles gambiae*),

Néanmoins, les éléments soumis sont insuffisants pour démontrer l'efficacité du produit vis-à-vis :

- des punaises de lit (*Cimex lectularius*) en raison de l'absence d'éradication démontrée dans les essais de terrain ;
- de *Dermestes maculatus*, en raison de l'absence d'un essai de semi-terrain ;
- des espèces suivantes : *Alphitobius diaperinus*, *Forficula auricularia*, *Lepisma saccharina*, *Anthrenus verbasci*, *Tineola bisselliella*, *Plodia interpunctella*, *Ephestia kuehniella*, *Sitophilus granarius*, *Rhyzopertha dominica*, *Oryzaephilus surinamensis* et *Tribolium confusum*, en raison de l'absence d'essais de terrain.

Enfin, la revendication contre la mouche verte et bleue (*Chrysomya megacephala*) n'a pas été retenue en raison de l'absence de cette espèce sur le territoire européen.

RESISTANCE

La résistance à la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique : blatte germanique (Atkinson et al., 1991)⁷, mouche domestique (Meyer et al., 1987)⁸, mouche des étables

⁵ https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_question_on_unresolved_objection_final_bpc_opinion_en.pdf/5cdfe704-5356-2e4c-bd05-d6611b50be41?t=1677730581255

⁶ DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/1286 DE LA COMMISSION du 8 mai 2024 relative aux objections non résolues concernant les conditions de l'autorisation du produit biocide BOMBEX® PEBBYS® CS formulées conformément à l'article 36 du règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

⁷ Pyrethroid resistance and synergism in a field strain of the German cockroach (Dictyoptera: Blattellidae).

⁸ House fly (Diptera: Muscidae) resistance to permethrin on southern California dairies.

(Pitzer et al., 2010)⁹, ainsi que les genres de moustiques *Culex* (Wan Norafikah et al., 2013)¹⁰, *Aedes* (Saavedra-Rodriguez et al., 2008)¹¹, et *Anophèles* (Corbel et al., 2004)¹².

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit BOMBEX PEBBYS CS n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BOMBEX PEBBYS CS pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AEL¹³ de la perméthrine pour les utilisateurs et les autres personnes exposées.

Sur la base des données disponibles, la présence d'amines aromatiques libres dans le produit biocide, formées pendant la réaction des isocyanates avec l'eau au cours du processus d'encapsulation, ne peut être exclue.

Compte tenu de leur classification et de leur présence dans le produit biocide, ces substances non actives devraient être considérées comme pertinentes sur le plan toxicologique. Les informations actuellement disponibles ne permettent pas d'exclure un risque pour la santé humaine en utilisant le concept de seuil de préoccupation toxicologique (TTC).

Ainsi l'usage de ce produit est non conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Pour l'usage du produit pour le traitement des bâtiments d'élevage, considérant les conditions d'emploi du produit BOMBEX PEBBYS CS en tant que TP18, une contamination des denrées d'origine animale ne peut être exclue. Une estimation de l'exposition totale des animaux de rente puis une évaluation du risque pour l'Homme via la consommation de denrées d'origine animale ont été réalisées. Le risque via l'alimentation est conforme. Pour cet usage, un dépassement des LMR¹⁴ en vigueur fixées pour la perméthrine sur les denrées animales peut être exclu.

Pour l'usage du produit pour le traitement en extérieur et des nids, ou en intérieur (maisons individuelles privées, locaux domestiques, bâtiments publics et industriels, locaux agricoles), considérant les conditions d'emploi du produit BOMBEX PEBBYS CS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit pour le traitement par pulvérisation de nids de guêpes ou de frelons en extérieur, 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 (UE) 2020/2184¹⁵. Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement.

⁹ Assessing permethrin resistance in the stable fly (Diptera: Muscidae) in Florida by using laboratory selections and field evaluations.

¹⁰ Development of permethrin resistance in *Culex quinquefasciatus* Say in Kuala Lumpur, Malaysia.

¹¹ Quantitative trait loci mapping of genome regions controlling permethrin resistance in the mosquito *Aedes aegypti*.

¹² Dosage-dependent effects of permethrin-treated nets on the behaviour of *Anopheles gambiae* and the selection of pyrethroid resistance.

¹³ 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.

¹⁴ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

¹⁵ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

Concernant l'ensemble des usages en intérieur et les usages en extérieur sur fourmis, mouches et blattes, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les compartiments aquatiques et terrestres.

Ces usages sont par conséquent non conformes pour l'environnement.

CONCLUSIONS

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BOMBEX PEBBYS CS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Pou rouge <i>Dermanyssus gallinae</i> (Adultes et nymphes)</p> <p><i>Alphitobius diaperinus</i> (Adultes et nymphes)</p> <p>Mouches : - <i>Musca domestica</i> - <i>Stomoxys calcitrans</i> - <i>Chrysomya megacephala</i> - <i>Haematobia irritans</i> (Adultes)</p> <p>Blattes : - <i>Blattella germanica</i> - <i>Blatta orientalis</i> (Adultes et nymphes)</p> <p><i>Dermestes maculatus</i> (Adultes et larves)</p> <p>Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i> (adultes, nymphes et nids)</p> <p>Guêpe <i>Vespula vulgaris</i> (Adultes, nymphes et nids)</p> <p>Frelon asiatique <i>Vespa velutina</i> (Adultes, nymphes et nids)</p> <p>Moustiques : - <i>Aedes aegypti</i> - <i>Culex pipiens</i> - <i>Aedes albopictus</i> - <i>Anopheles gambiae</i> (Adultes)</p>	50 mL de solution diluée au 1:200 ^{ème} par m ²	<p>Pulvérisation, pulvérisation localisée, pulvérisation dans les fissures et crevasses.</p> <p>Intérieur (locaux agricoles, écuries, hangars, étables pour porcs, bovins, poulets, bétail, élevage de volailles, dépendances agricoles et laiteries)</p>	<p>Non conforme</p> <ul style="list-style-type: none">- Efficacité non démontrée contre <i>A. diaperinus</i> et <i>D. maculatus</i>- Risques pour l'environnement (eaux souterraines)- Substances non actives pertinentes sur le plan toxicologique non déterminées, risque pour la santé non exclu

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<i>Alphitobius diaperinus</i> (Adultes et nymphes)			
Mouches : - <i>Musca domestica</i> - <i>Stomoxys calcitrans</i> - <i>Chrysomya megacephala</i> - <i>Haematobia irritans</i> (Adultes)			
Blattes : - <i>Blattella germanica</i> - <i>Blatta orientalis</i> (Adultes et nymphes)			
<i>Dermestes maculatus</i> (Adultes et larves)			Non conforme
Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i> (Adultes, nymphes et nids)			- Efficacité non démontrée contre les espèces suivantes : <i>C. lectularius</i> , <i>D. maculatus</i> , <i>A. diaperinus</i> , <i>F. auricularia</i> , <i>L. saccharina</i> , <i>A. verbasci</i> , <i>T. bisselliella</i> , <i>P. interpunctella</i> , <i>E. kuehniella</i> , <i>S. granarius</i> , <i>R. dominica</i> , <i>O. surinamensis</i> et <i>T. confusum</i> .
Guêpe <i>Vespa vulgaris</i> (Adultes, nymphes et nids)		Pulvérisation, pulvérisation localisée, pulvérisation dans les fissures et crevasses.	- Risques pour l'environnement (eaux de surface)
Frelon asiatique <i>Vespa velutina</i> (Adultes, nymphes et nids)	50 mL de solution diluée au 1:200 ^{ème} par m ²	En intérieur (maisons individuelles privées, gros bâtiments notamment les hôpitaux)	- Substances non actives pertinentes sur le plan toxicologique non déterminées, risque pour la santé non exclu
Moustiques : - <i>Aedes aegypti</i> - <i>Culex pipiens</i> - <i>Aedes albopictus</i> - <i>Anopheles gambiae</i> (Adultes)			
Punaise de lit <i>Cimex lectularius</i> (Adultes et nymphes)			
Perce-oreilles <i>Foricula auricularia</i> (Adultes)			
Poisson d'argent <i>Lepisma saccharina</i> (Adultes)			
<i>Anthrenus verbasci</i> (Adultes)			
Mite des vêtements <i>Tineola bisselliella</i> (Adultes et larves)			

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mites alimentaires : - <i>Plodia interpunctella</i> - <i>Ephestia kuehniella</i> (Adultes)			
<i>Sitophilus granarius</i> (Adultes)			
<i>Rhyzopertha dominica</i> (Adultes)			
<i>Oryzaephilus surinamensis</i> (Adultes)			
<i>Tribolium confusum</i> (Adultes)			
Guêpe <i>Vespula vulgaris</i> (Adultes, nymphes et nids)			Non conforme - Efficacité non démontrée contre les espèces suivantes : <i>C. lectularius</i> , <i>D. maculatus</i> , <i>A. diaperinus</i> , <i>F. auricularia</i> , <i>L. saccharina</i> , <i>A. verbasci</i> , <i>T. bisselliella</i> , <i>P. interpunctella</i> , <i>E. kuehniella</i> , <i>S. granarius</i> , <i>R. dominica</i> , <i>O. surinamensis</i> et <i>T. confusum</i> .
Frelon asiatique <i>Vespa velutina</i> (Adultes, nymphes et nids)			
Blattes : - <i>Blattella germanica</i> - <i>Blatta orientalis</i> (Adultes et nymphes)	50mL de solution diluée au 1:200 ^{ème} par m ²	Pulvérisation, pulvérisation localisée, pulvérisation dans les fissures et crevasses.	
Mouches : - <i>Musca domestica</i> - <i>Stomoxys calcitrans</i> - <i>Chrysomya megacephala</i> - <i>Haematobia irritans</i> (Adultes)		Extérieur et nids (locaux domestiques, bâtiments publics et industriels, locaux agricoles)	
Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i> (Adultes, nymphes et nids)			- Risques pour l'environnement (station d'épuration, eaux de surface, sol, eaux souterraines) - Substances non actives pertinentes sur le plan toxicologique non déterminées, risque pour la santé non exclu

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Punaise de lit <i>Cimex lectularius</i> (Adultes)	50mL de solution diluée au 1:200 ^{ème} par m ²	Pulvérisation, pulvérisation localisée, pulvérisation dans les fissures et crevasses. En intérieur (maisons individuelles privées, gros bâtiments notamment les hôpitaux)	Non conforme - Efficacité non démontrée - Risques pour l'environnement (eaux de surface) - Substances non actives pertinentes sur le plan toxicologique non déterminées, risque pour la santé non exclu

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés