

Maisons-Alfort, le 27/03/2025

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY
à base de perméthrine et pyriproxifène,
de la société ConVet GmbH & Co. KG**

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 VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY de la société ConVet GmbH & Co. KG dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY à base de 0,6 % de perméthrine¹ et de 0,1 % de pyriproxifène² est un type de produit 18³ destiné à la lutte contre les puces, les tiques, les fourmis et les cafards. Le produit biocide est un aérosol destiné à être pulvérisé dans les paniers, tapis et coussins (lieux privilégiés par les animaux domestiques) et dans des fissures et crevasses 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 rapport d'évaluation du produit préparé par les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 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 Décision d'exécution (UE) 2024/2416 de la commission du 13 septembre 2024 reportant la date d'expiration de l'approbation du pyriproxifène en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

³ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

⁴ 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 VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY a été évalué et autorisé par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

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'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités néerlandaises et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après discussions avec 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 VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY 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 VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY est efficace contre les puces (*Ctenocephalides* spp.; œufs, larves et adultes), les tiques (adultes) et les insectes rampants (adultes) dont les blattes et les fourmis lorsqu'il est appliqué par pulvérisation, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Une résistance aux insecticides pyréthroïdes comme la perméthrine a été reportée pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique. Des niveaux élevés de résistance ont notamment été observés chez les blattes. Il est ainsi demandé d'effectuer une veille relative à la résistance des organismes cibles à la perméthrine et de fournir une synthèse des données recueillies au renouvellement de l'autorisation.

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance au pyriproxifène chez les organismes cibles.

En cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

2 co-formulants, le propane-2-ol et l'éthanol, contenus dans le produit VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

1 co-formulant, le propane-2-ol, contenu dans le produit VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY pour les usages revendiqués, est inférieure aux AELs⁶ des deux substances actives et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces deux substances actives sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi les usages de ce produit sont conformes pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY, précisées dans le RCP en annexe, 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 ; une évaluation quantitative du risque lié à la substance préoccupante propane-2-ol n'a pas été considérée pertinente pour l'environnement.

Concernant l'application par pulvérisation deux fois par an au maximum en intérieur dans les zones où se trouvent principalement les animaux de compagnie, 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) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- *Le produit ne peut être appliqué que sur des zones ou des objets non soumis à un nettoyage humide.*

Concernant l'application par pulvérisation deux fois par an au maximum dans les fissures et les crevasses en intérieur, 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) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans ces conditions, les usages sont 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 VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY 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.

Données requises en post-autorisation

- Il conviendra de faire une veille relative à la résistance des organismes cibles à la perméthrine et de fournir une synthèse des données recueillies au renouvellement de l'autorisation.

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Puces (Ctenocephalides) œufs, larves, adultes Tiques Adultes	3,13 ml de produit / m². Maximum deux applications/an	Pulvérisation Intérieur Utilisateur non professionnel	Conforme
Fourmis Adultes Cafards Adultes	0,8 ml par mètre Maximum deux applications/an	Pulvérisation Intérieur Utilisateur non professionnel	Conforme

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

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	VIRBAC INDOREX DEFENCE SPRAY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ConVet GmbH & Co. KG
	Adresse	Alfred-Nobel-Strasse 10 Creative Campus Monheim 40789, Monheim Allemagne
Numéro de demande	BC-VA093390-43	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché en reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BIB PRODUCTION & PACKAGING B.V.
Adresse du fabricant	Randweg 7 6045 JK Roermond Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	BIB PRODUCTION & PACKAGING B.V. site 1 Randweg 7 6045 JK Roermond Pays-Bas

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

Substance active	Permethrine
Nom du fabricant	Tagros Chemicals India Limited
Adresse du fabricant	72, Marshalls Road Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building Egmore Chennai 600008 Tamil Nadu Inde
Emplacement des sites de fabrication	Tagros Chemicals India Limited site 1 72, Marshalls Road Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building Egmore Chennai 600008 Tamil Nadu Inde

Substance active	Pyriproxyfène
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Adresse du fabricant	Hythe House 200 Shepherds Bush Road Hammersmith W6 7NL Londres Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord
Emplacement des sites de fabrication	Sumitomo Chemical (UK) Plc site 1 Sumitomo Chemical Co. Ltd. 27-1, Shinkawa 2-chome Chuo-ku 104-8260 Tokyo 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 (%)
Perméthrine	m-phénoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	Substance Active	52645-53-1	258-067-9	0,6
Pyriproxifène	2-(1-méthyl-2-(4-phénoxyphénoxy)éthoxy)pyridine 4-phénoxyphényl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl éther	Substance Active	95737-68-1	429-800-1	0,1
Ethanol	Ethanol	formulant	64-17-5	200-578-6	94,05
Propan-2-ol	Isopropyl alcohol	formulant	67-63-0	200-661-7	4,95

2.2. Type de formulation

AE (Aérosol)

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 1 Irritation oculaire catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Pictogramme	GHS09
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

Conseils de prudence	<p>P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>P102 : Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P103 : Lire l'étiquette avant utilisation.</p> <p>P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer</p> <p>P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.</p> <p>P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>P410 + P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C</p> <p>P261 : Éviter de respirer les aérosols.</p> <p>P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>P305+ P351 +P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.</p> <p>P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation</p>
Note	EUH208: Contient de la perméthrine. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – insecticide / acaricide - Non professionnel - intérieur - zones pour animaux de compagnie

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits destinés à lutter contre d'autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide / acaricide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Puces <i>Ctenocephalides</i> spp. Stades : œufs, larves et adultes</p> <p>Tiques <i>Ixodidae</i> Stade adulte</p>
Domaine(s) d'utilisation	<p>A l'intérieur</p> <p>Dans les zones où se trouvent principalement les animaux de compagnie, dont les lieux de couchages des animaux, les tapis ou les coussins.</p>
Méthode(s) d'application	<p>Pulvérisation</p> <p>Pulvériser à une distance de 30 cm sur les zones de prédilection des espèces cibles jusqu'à ce que la surface soit légèrement humide.</p>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>3,13 ml de produit / m². Cette quantité correspond à un temps de pulvérisation de 2 secondes par m².</p> <p>Maximum deux applications par an (250 mL produit /80 m²).</p> <p>Efficacité résiduelle jusqu'à 24 semaines (puces : œufs et larves) Efficacité résiduelle jusqu'à 10 semaines (puces : adultes) Efficacité résiduelle jusqu'à 11 semaines (tiques)</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte métallique pressurisée de 250 mL et 400 mL (aluminium ou fer-blanc) avec un système de valve à sac utilisant de l'air comprimé comme agent propulseur.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Le produit ne peut être appliqué que sur des zones ou des objets non soumis à un nettoyage humide.

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 – insecticide - non professionnel - intérieur - fissures et crevasses

Type de produit	TP 18 - Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est destiné à une application par spot (aérosol) dans les fissures et les crevasses (surfaces non-poreuses) à proximité des nids ou des lieux de passage des insectes rampants.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants (dont blattes et fourmis) - adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur Dans les fissures et les crevasses (surfaces non poreuses)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Pulvériser à une distance de 30 cm pendant quelques secondes sur les fissures et les crevasses à proximité des cachettes, des nids ou des lieux de passage des insectes rampants.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,8 ml par mètre. Cette quantité correspond à un temps de pulvérisation de 1 seconde par 2 mètres. Maximum deux applications par an (250 mL produit /80 m ²) Efficacité résiduelle jusqu'à 10 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte métallique pressurisée de 250 mL et 400 mL (aluminium ou fer-blanc) avec un système de valve à sac utilisant de l'air comprimé comme agent propulseur.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. 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

- Appliquer le produit dès que les premières infestations sont identifiées.
- Une bouteille suffit pour traiter XX mètres linéaires, ou XX mètres carrés.
- Nettoyer la zone avant d'utiliser le produit.
- Pulvériser à une distance de 30 cm sur les zones concernées jusqu'à ce que la surface soit légèrement humide.
- Pulvériser pendant 2 secondes par m².
- Après l'application, quitter immédiatement la pièce.
- Après l'application, assurer à une ventilation adéquate.
- Une efficacité optimale est observée dans les 24 heures.
- L'effet biocide débute après contact avec le produit.
- Hommes et les animaux domestiques ne doivent pas pénétrer dans la pièce pendant au moins une heure après l'application.
- Dans la mesure du possible, combiner le traitement avec des mesures non chimiques (*i.e.* pièges à glue).
- L'infestation doit être surveillée afin de vérifier si le traitement est suffisant.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- 250 mL de produit sont suffisants pour traiter 80 m².
- Si le problème persiste, contactez un professionnel de la lutte contre les nuisibles.
- Traiter les zones infestées le plus tôt possible.
- Une élimination complète des insectes nuisibles doit être recherchée dans les zones infestées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter le contact avec les yeux.
- Ne pas traiter de grandes superficies.
- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- Aucune personne n'est autorisée à être présente dans la pièce lorsque le produit est appliqué.
- Les aquariums doivent être protégés et les animaux doivent être déplacés hors de la pièce.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Éloigner les chats des éléments traités. En raison de leur sensibilité particulière à la perméthrine, le produit peut provoquer des effets indésirables graves chez les chats.

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 LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
- Les pyréthriinoïdes peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : consulter un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker le produit dans une zone fraîche et le protéger contre le soleil et givre.
- Ne pas exposer à des températures supérieures à 40 °C.
- Durée de conservation : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

-