

Maisons-Alfort, le 03/01/2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide HC6 EC
à base de cyperméthrine et imidaclopride,
de la société ZAPI S.p.A.

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 HC6 EC de la société ZAPI S.p.A.

Le produit biocide HC6 EC est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les insectes rampants à base de 5,43 % de cyperméthrine² et 2,04 % d'imidaclopride³. Le produit biocide est un concentré émulsifiable à diluer et à pulvériser à l'intérieur des bâtiments 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 dossier déposé pour ce produit, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit HC6 EC a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

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 (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

² Règlement d'exécution (UE) n° 2018/1130 de la Commission du 13/08/18 approuvant la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18.

³ Directive 2011/69/UE de la Commission du 1er juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'imidaclopride en tant que substance active à son annexe I.

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.

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 21 Avril 2022 et 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 HC6 EC 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 HC6 EC est efficace contre les insectes rampants incluant les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), la punaise de lit (*Cimex lectularius*) et le poisson d'argent (*Lepisma saccharina*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la cyperméthrine et l'imidaclopride ont été reportés dans la littérature scientifique notamment chez les blattes et les punaises de lit

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles, notamment les blattes, aux substances actives cyperméthrine et imidaclopride et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement du produit.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

2 co-formulants, le carbonate de propylène et le monométhylether de dipropyleneglycol, contenus dans le produit HC6 EC ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

1 co-formulant, serait susceptible de présenter des indications de propriétés de perturbation endocrinienne (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ce co-formulant. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit HC6 EC pour l'usage revendiqué est inférieure aux AELs⁶ de l'imidaclopride et de la cyperméthrine, et les indices de risques considérant l'exposition cumulée à ces deux substances actives sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs professionnels et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En application du document guide⁷, une évaluation du risque a été réalisée pour deux substances préoccupantes pour la santé humaine pour lesquelles une d'entre elles a une Valeur Limite d'Exposition Professionnelle (VLEP) Européenne. L'estimation de l'exposition à cette substance préoccupante est également inférieure à la VLEP pour ces usages dans les conditions d'emploi revendiquées.

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.

⁷ Guidance on the BPR: Volume III Parts B+C, Version 4.0, December 2017, Annex A.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit HC6 EC 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 ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit HC6 EC par pulvérisation 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 98/83/EC, uniquement dans les situations où tous les rejets vers l'environnement sont empêchés. Pour satisfaire cette condition, les mesures de gestion des risques suivantes doivent être appliquées :

- L'applicateur doit porter des vêtements de protection jetables (ex. blouses, tabliers, combinaison en papier) afin d'empêcher toute émission vers les eaux usées suite au lavage des vêtements contaminés.
- Le produit est uniquement destiné à un usage intérieur dans des zones restreintes et doit être strictement appliqué sur des surfaces non nettoyées par voie humide (caves, bouches d'aération ou conduits de ventilation, boîtiers d'installation électrique, fissures et crevasses entre les meubles où les insectes peuvent se loger).

Ainsi les usages contre les blattes, les fourmis et les poissons d'argent sont conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En revanche, l'usage contre les punaises de lit est non conforme car le traitement efficace contre cette cible implique nécessairement l'application du produit sur des surfaces susceptibles d'être nettoyées par voie humide.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit HC6 EC 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.

La substance active imidaclopride a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit HC6 EC ou à en restreindre les usages.

Données requises en post-autorisation

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles, notamment les blattes, aux substances actives cyperméthrine et imidaclopride et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit HC6 EC:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes rampants, incluant - Blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i>), stades adulte et nymphe - Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>), stade ouvrière - Poissons d'argent (<i>Lepisma saccharina</i>), stades adulte et nymphe	Surface non poreuse: 50 mL/m ² de produit dilué à 1% v/v	Pulvérisation A l'intérieur, uniquement dans des zones confinées ne faisant pas l'objet d'un nettoyage humide	Conforme
Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>), stades adulte et nymphe	Surface poreuse: 50 mL/m ² de produit dilué à 2% v/v	Effet résiduel de 4 semaines Utilisateurs professionnels	Non conforme Risque pour l'environnement

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	HC6 EC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	TATHRIN HYDRO-EC TATHRIN HYDRO EC TATHRIN EC TETRACIP HYDRO EC CMP INSECTICIDA CONCENTRADO TATHRIN HYDRO-EC BUKOR EC INVICTO EC IMIZA-PLUS EC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ZAPI S.p.A.
	Adresse	Via Terza Strada 12 35026 Conselve Padova Italie
Numéro de demande	BC-GV059252-20	
Type de demande	Première autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ZAPI S.p.A.
Adresse du fabricant	Via Terza Strada 12 35026 Conselve Padova Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Terza Strada 12 35026 Conselve Padova Italie

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List: ZAPI S.p.A.)
Adresse du fabricant	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang Chine

Emplacement des sites de fabrication	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi province Chine
---	--

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Arysta Lifesciences Benelux Sprl.
Adresse du fabricant	Rue de Rénory 26/1 BE-4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	D, ½, MIDC, Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri 415 722 Maharashtra 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 (%)
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3 phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	5,43
Imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2,04
Carbonate de propylène	4-methyl-1,3-dioxolan-2-one	Co-formulant	108-32-7	203-572-1	57,43
Monométhylether de dipropylenglycol	2-[(1-methoxypropan-2-yl)oxy]propan-1-ol	Co-formulant	34590-94-8	252-104-2	17

2.2. Type de formulation

EC – concentré émulsionnable

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	Irritant pour les yeux Toxicité aquatique aiguë – Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	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	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux. 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 P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation

Type de produit	TP 18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants (adultes et nymphes) Blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i>), stades adulte et nymphe Fourmis noire des jardins (<i>Lasius niger</i>), stade ouvrière Poissons d'argent (<i>Lepisma saccharina</i>), stades adulte et nymphe
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur Uniquement dans des zones confinées ne faisant pas l'objet d'un nettoyage humide (caves, conduits de ventilation, système électrique, fissures et crevasses entre les meubles, endroits où les insectes peuvent s'abriter)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (basse pression)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Surface non poreuse : 50 mL/m ² de produit dilué à 1% v/v (10 mL de produit dans 990 mL d'eau)

	Surface poreuse : 50 mL/m ² de produit dilué à 2% v/v (20 mL de produit dans 980 mL d'eau) Le délai d'action est de 1 à 2 semaines Effet résiduel de 4 semaines Fréquence d'utilisation : 11 fois par an maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles en PEHD : 100 à 1000 mL - Bouteilles en PEHD/PA : 50 à 1000 mL - Bidons/fûts en PEHD : 5 à 25 L Les emballages peuvent être disponibles à l'unité ou par lot: - Dans des boites en carton contenant 1 à 24 bouteilles - Dans des boites en carton contenant 1 à 4 bidons/fûts

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

- Il convient de ne pas dépasser 11 applications par an.
- Se laver les mains après l'application du produit et avant de manger, de boire ou de fumer.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents (pour éliminer les individus résistants de la population).
- Traiter uniquement les zones infestées.
- Le produit dilué ne doit jamais être stocké: une nouvelle dilution doit être préparée si nécessaire.
- 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.).
- 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.
- L'utilisateur du produit doit s'assurer que les informations nécessaires sont fournies à la personne responsable du nettoyage afin d'éviter tout nettoyage humide des zones traitées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons, destinées à la consommation (humaine ou animale), ou avec des animaux de rente.
- L'utilisateur professionnel doit porter des lunettes, une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4) ainsi que des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau de la combinaison et des gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- L'applicateur doit porter des vêtements de protection jetables afin d'empêcher toute émission vers les eaux usées suite au lavage des vêtements contaminés.
- Le produit est uniquement destiné à un usage intérieur dans des zones confinées et doit être strictement appliqué sur des surfaces non nettoyées par voie humide (caves, bouches d'aération ou conduits de ventilation, boîtiers d'installation électrique, fissures et crevasses entre les meubles où les insectes peuvent se loger).
- Le produit doit être appliqué uniquement dans les endroits inaccessibles aux enfants et animaux de compagnie.
- Tenir les chats éloignés des surfaces traitées. A cause de leur sensibilité particulière à la cyperméthrine (pyréthrianoïde), le produit peut causer des réactions nocives sévères chez les chats.
- Avant application, retirer ou couvrir les terrariums, aquariums et cages destinées aux animaux. Eteindre le système de filtration des aquariums pendant la pulvérisation du produit.

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 à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INHALATION: si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.

Les pyréthrianoïdes peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et de 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 (évier, 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 (vêtements de protection jetables) dans un circuit de collecte approprié.

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

Durée de stockage : 30 mois

Protéger de la lumière

Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C

6. Autre(s) information(s)

-