

Maisons-Alfort, le 23 novembre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide LARVOX 5 EC à base de (S)-méthoprène, de la société Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd.

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 LARVOX 5 EC de la société Bábolna Bioenvironmental Centre Ltd. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide LARVOX 5 EC est un type de produit 18 à base de 6,42 % de (S)-méthoprène destiné à la lutte contre les larves de puces. Les usages contre les mites et les punaises de lit, initialement revendiqués dans la demande d'AMM, ont été retirés au cours de l'instruction du dossier. Le produit biocide est sous forme de liquide à diluer en application par pulvérisation 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° 528/2012¹.

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 LARVOX 5 EC a été évalué 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 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 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'Anses².

¹ 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.

² <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités néerlandaises 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.

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 LARVOX 5 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 LARVOX 5EC est efficace contre les larves de puces du genre *Ctenocephalides* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Un essai de terrain ou de semi terrain devra être fourni au renouvellement du produit afin de confirmer l'efficacité contre cette cible selon les requis du guide en vigueur³.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des puces sur le terrain n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active S-méthoprène.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Trois co-formulants contenus dans le produit LARVOX 5 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.

Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité endocrine (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 LARVOX 5 EC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

³ Technical Notes for Guidance: Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (PT 18) and Repellent and attractants (only concerning arthropods), CA-Dec12-Doc.6.2.a-Final, 9.2.

⁴ 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 LARVOX 5 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'application du produit LARVOX 5 EC par pulvérisation en intérieur dans les lieux de repos des animaux domestiques, sur les tapis et les meubles rembourrés, 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, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi ces usages sont conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit LARVOX 5 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.

Données requises en post-autorisation :

- Un essai de terrain ou de semi terrain devra être fourni au renouvellement du produit afin de confirmer l'efficacité contre les larves de puce selon les requis du guide applicable⁵.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit LARVOX 5 EC :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Puces (Ctenophalides spp.) Stade : larve	5 mL de produit dans 5L d'eau pour une surface de 100m ²	Application du produit dilué par pulvérisation en intérieur Utilisateurs professionnels Efficacité résiduelle de 12 semaines	Conforme

⁵ Technical Notes for Guidance: Insecticides, acaricides and products to control other arthropods (PT 18) and Repellent and attractants (only concerning arthropods), CA-Dec12-Doc.6.2.a-Final, 9.2.

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	LARVOX EC
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	LODI S.A.S. Parc d'Activité des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
	Adresse	
Numéro de demande	BC-LQ019627-18	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Babolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Adresse du fabricant	Szallas utca 6 1107 Budapest , Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Köves J. u 6 2943 Bábolna , Hongrie

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

Substance active	S-Méthoprène
Nom du fabricant	Babolna Bio ltd
Adresse du fabricant	Szállás utca 6 1107 Budapest , Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Szallas utca 6 1107 Budapest , Hongrie

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 (%)
S-méthoprène	Isopropyl-(2E,4E, 7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Substance active	65733-16-6	-	6,42 (technique)
Hydrocarbures, C10-C13, n-alkanes, Isoalkanes, cycliques, < 2% aromatiques	Hydrocarbons, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics	Co-formulant	-	N/A Liste n° 918-481-9	83,67

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Acide benzènesulfonique, dérivés en 4-C10-C14, sels de calcium	Benzenesulfonic acid, 4-C10-14-alkyl derivs., calcium salts	Co-formulant	90194-26-6	290-635-1	4,32
2-Methylpropan-1-ol	2-methylpropan-1-ol	Co-formulant	78-83-1	201-148-0	2,02

2.2. Type de formulation

EC – concentré émulsifiable

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	Liq. Inflammable cat. 3 Danger par aspiration cat. 1 Lésions oculaires graves, cat.1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables H304 – Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration des voies aériennes H318 - Provoque des lésions oculaires graves H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H226 - Liquide et vapeurs inflammables H304 6 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration des voies aériennes H318 - Provoque des lésions oculaires graves H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	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. P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P301+P310 - EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... 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. P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P331- NE PAS faire vomir. P391 - Recueillir le produit répandu. P403 + P235 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. P405 - Garder sous clef. P501 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
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 – Puces

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Ctenocephalides spp.</i> – Puces - Stades larvaires
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Pour le traitement des zones où les larves de puces peuvent se développer et où des imagos sont visibles, dans les lieux de repos des animaux domestiques, sur les tapis et les meubles rembourrés.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (applicateur manuel)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Mélanger 5 mL de concentré LARVOX 5 EC avec de l'eau jusqu'à un total de 5 L (dilution = 0,1% (1:1 000)). 5 litres de solution suffisent pour traiter 100 m ² de surface. Pulvériser le mélange aux endroits où les larves de puces se développent et où les imagos sont visibles (l'emplacement des imagos est une indication de l'emplacement des larves de puces). Effet résiduel de 12 semaines. Maximum 4 applications du produit par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille opaque en PEHD ou COEX PEHD/PA :100, 200, 250, 300, 500, 750, 1000mL Bidon opaque en PEHD ou COEX PEHD/PA :1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25 L

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 emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Avant de préparer la solution de travail, bien agiter le concentré et refermer la bouteille une fois que la quantité requise est mesurée.
- Le produit dilué ne doit pas être stocké:
- Agiter la solution de temps en temps pendant le traitement ou après une plus longue position debout.
- Il est recommandé de faire une application d'essai sur une zone peu visible. Ceci est particulièrement important lors du traitement des tapis et des tissus d'ameublement.
- Lorsqu'il est utilisé sur des surfaces très poreuses (comme la brique, le plâtre, le ciment, etc.), l'efficacité peut être réduite.
- Le nettoyage et le passage sur les surfaces traitées peuvent réduire l'efficacité résiduelle.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- 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.
- Une élimination complète des insectes nuisibles dans les zones infestées doit être recherchée.
- Un traitement complémentaire utilisant des produits adulticides à effet rapide peut être nécessaire pour obtenir un contrôle immédiat des puces adultes déjà émergées.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas utiliser le produit en continu.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer dans les bâtiments d'animaux d'élevage destinés à la consommation.
- Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons ou encore d'ustensiles susceptibles d'entrer directement en contact avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des boissons ou des animaux.
- Ne pas appliquer directement sur les humains, les animaux domestiques, les plantes et le linge de lit.
- Assurer une ventilation adéquate pendant l'application.
- Porter des gants, une combinaison (matériaux à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et des lunettes de protection pendant la manipulation du produit.
- Les personnes et animaux ne doivent pas être en contact avec les surfaces traitées jusqu'à un séchage complet.
- Après le traitement, la réentrée peut s'effectuer après séchage complet et une ventilation complète.

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 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 abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 : rincer abondamment avec de l'eau et 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. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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

- 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 à l'abri de la lumière, dans un endroit ventilé, à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Protéger du gel
- Durée de conservation : 4 ans.
- Tenir hors de portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

-