

Maisons-Alfort, le 14/01/2021

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide VELUTINA à base de perméthrine, de la société SPRING

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 VELUTINA de la société SPRING.

Le produit biocide VELUTINA est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les frelons asiatiques à base de 0,086 % de perméthrine². Le produit biocide est un liquide, destiné à être appliqué sous forme de gouttelettes sur des frelons en extérieur par des utilisateurs non professionnels (apiculteurs amateurs uniquement) et 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 VELUTINA 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.

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

² 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.

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 25 juin 2020 et le 22 octobre 2020, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit VELUTINA 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 données d'efficacité soumises dans le dossier permettent de démontrer une baisse du niveau de prédation des frelons asiatiques dans les conditions d'emplois précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, les données soumises ne permettent pas de démontrer une destruction des nids de frelons asiatiques.

De même, étant donné le mode d'application particulier du produit, qui exige la capture, la manipulation et le relâchement de frelons asiatiques, son utilisation correcte permettant de garantir son efficacité, doit être restreinte à des personnes formées à la manipulation des hyménoptères. L'Anses n'est pas en mesure de se prononcer sur la capacité d'un utilisateur non professionnel à suivre les instructions d'emploi du produit.

Ainsi, l'évaluation de l'usage pour les utilisateurs non-professionnels n'est pas finalisée.

RESISTANCE

A ce jour, aucun phénomène de résistance des frelons asiatiques n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active perméthrine.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, un co-formulant contenu dans le produit VELUTINA a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine. Ce co-formulant préoccupant est reporté 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 est actuellement menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit VELUTINA pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit VELUTINA, une contamination du miel ne peut être exclue. Une évaluation de l'exposition et du risque via l'alimentation ont été réalisées d'après un scénario maximaliste. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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. Pour l'utilisation du produit en extérieur, en application ponctuelle directement sur le frelon asiatique *Vespa velutina* à l'aide du kit fourni avec le produit, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC. Ainsi ces usages sont conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe si les mesures de gestion des risques reportées sont appliquées.

CONCLUSIONS

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

Données requises en post-autorisation

Les études de stabilité long terme doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

⁵ 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 VELUTINA :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Frelons asiatiques (<i>Vespa velutina</i>) Destruction de nid	Une goutte de 25 mg / frelon	Utilisateurs professionnels Usage extérieur	Non conforme Efficacité : destruction du nid non démontrée
Frelons asiatiques (<i>Vespa velutina</i>) Adultes	Une goutte de 25 mg / frelon	Utilisateurs professionnels 5 à 50 frelons par rucher Usage extérieur	Conforme
Frelons asiatiques (<i>Vespa velutina</i>) Adultes	Une goutte de 25 mg / frelon	Utilisateurs non professionnels (apiculteurs amateurs uniquement) Usage extérieur	Non finalisé

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	VELUTINA
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	Spring
	Adresse	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Numéro de demande	BC-LV046847-99	
Type de demande	Première autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Spring
Adresse du fabricant	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France
Emplacement des sites de fabrication	4, rue Blaise Pascal Z.I. du Bois de Leuze 13310 Saint-Martin-de-Crau France

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Tagros
Adresse du fabricant	Jhaver Centre, Raja Annamalai Building, IVth Floor 72 Marshall Road, Egmore 600008 Chennai Inde
Emplacement des sites de fabrication	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex Pachayankuppam Cuddalore 607005, Tamilnadu 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 (%)
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2- dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarbo xylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,086 (technique)
Propan-2-ol		Solvant	67-63-0	200-661-7	0,1263

2.2. Type de formulation

AL – Liquide destiné à être utilisé sans dilution

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	Corrosif pour les métaux catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H290 : peut être corrosif pour les métaux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. H290 : peut être corrosif pour les métaux.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Traitement des frelons – Professionnels et non professionnels

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	Le produit Velutina est un insecticide prêt à l'emploi à appliquer directement sur les frelons asiatiques capturés et ensuite libérés. Le produit doit être appliqué sur autant de frelons que possible sans dépasser 50 insectes par jour et par rucher. Le produit est destiné à diminuer la pression de prédation au rucher.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Frelons asiatique - <i>Vespa velutina</i> , adultes.
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application directe sur les frelons Chaque frelon capturé est traité avec une goutte de produit, appliquée entre la tête et le thorax. Le frelon est ensuite libéré.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une goutte de 25 mg de produit / frelon
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels (apiculteurs amateurs uniquement)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	50 mL pipette en PEBD avec un capuchon en PEBD.

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

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- Ne pas appliquer dans des ruchers contenant plus d'une dizaine de ruches.
- Le produit Velutina est un insecticide prêt-à-l'emploi à appliquer directement sur le frelon asiatique (*Vespa velutina*), avec un dispositif spécifique (filet + feuille + guide transparent) fourni avec le produit.
- Chaque frelon doit être capturé avec un filet et immobilisé.
- Une goutte du produit est placée entre la tête et le thorax du frelon, qui est ensuite libéré.
- Une seule goutte suffit pour traiter un frelon.
- Le traitement est destiné à réduire la pression de prédation.
- Le produit ne doit pas être utilisé en cas de forte infestation.
- Au-delà d'une fréquentation de 25 frelons à l'heure sur l'ensemble du rucher, le produit VELUTINA perd de son efficacité du fait d'un nid trop peuplé ou de nids trop nombreux. Au-delà de 50 frelons à l'heure sur l'ensemble du rucher, le produit n'est plus efficace.
- Traiter autant de frelons que possible, avec un maximum de 50 frelons par jour et par ruche, et sur une courte période (une journée durant 1 à 2 heures = de 5 à 50 frelons). Il est conseillé de traiter 5 à 10 frelons en début d'été; 10 à 25 frelons en milieu d'été; 25 à 50 frelons en fin d'été par rucher et par jour.
- Observer les résultats 3 jours plus tard. Si des frelons sont toujours présents autour des ruches, renouveler le traitement autant de fois que nécessaire.
- Une meilleure efficacité est attendue si le traitement est effectué en début de saison (juillet-août), lorsque les nids de frelons sont encore petits.
- Les accessoires de capture et de traitement (filets, tapis de protection, etc.) doivent être nettoyés avec des essuie-tout absorbants jetables et non à l'eau.
- Le traitement doit être effectué avec le tapis de sol fourni avec le produit.
- En cas d'inefficacité du traitement, d'autres méthodes de contrôle doivent être adoptées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Dangereux pour les abeilles.
- Enlever si possible les nids de frelons vides à la fin du traitement.
- Ne pas utiliser à proximité d'un environnement aquatique.
- Ne pas utiliser à proximité de poulaillers
- Eviter tout rejet vers l'environnement lors de la phase d'application 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 la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. 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 : rincer abondamment la bouche 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

- 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 (essuie-tout souillé, frelons morts ...), dans un circuit de collecte approprié.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Durée de vie : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

-