

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 22 décembre 2015

## **Avis**

### **de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit 3A MATE à base de deltaméthrine, destiné à la lutte contre les insectes et acariens par les utilisateurs professionnels, de la société La Celliose S.A.**

---

*L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.*

*L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.*

*Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.*

*Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).*

*Ses avis sont rendus publics.*

*L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.*

*Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :*

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
  - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
  - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
- 

#### **1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION**

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société La Celliose S.A. concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un produit à base de deltaméthrine, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit 3A MATE à base de deltaméthrine (substance active inscrite<sup>1</sup> à l'annexe I de la directive 98/8/CE<sup>2</sup>), destiné à la lutte contre les insectes et acariens (type de produit 18). Les usages et doses d'emploi revendiqués sont mentionnés à l'annexe 1.

Il est fondé sur l'examen du dossier déposé pour ce produit, en conformité avec les exigences du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Directive 2011/81/UE de la Commission du 20 septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la deltaméthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>2</sup> Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

Le produit 3A MATE est une peinture de finition prête à l'emploi, appliquée par des professionnels par pinceau ou rouleau à l'intérieur de bâtiments commerciaux ou industriels, de lieux privés ou publics et de certaines habitations pour animaux (écuries et chenils). La peinture ne doit pas être utilisée dans d'autres bâtiments d'élevage.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du Comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides ».

## **2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION**

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

Après consultation du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 10 septembre 2015, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

### **2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Le produit 3A MATE est un insecticide prêt à l'emploi sous la forme d'une pâte à base d'eau formant un film (PA). Son apparence est un liquide homogène semi-pâteux contenant 0,74 % m/m de substance active deltaméthrine pure (0,75% de substance active technique).

Pour les professionnels, le produit 3A MATE est conditionné dans des seaux en étain sertis d'un couvercle, d'une capacité de 2,5 L et 10 L. Les seaux en étain sont vernis avec une résine de type époxy-phénolique

Les spécifications de la substance active technique deltaméthrine entrant dans la composition du produit 3A MATE permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

La formulation du produit 3A MATE est différente de celle du produit représentatif présenté dans le dossier d'inclusion de la substance active. Le pétitionnaire a fourni des études réalisées sur le produit 3A MATE.

<sup>3</sup> 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.

Le produit 3A MATE contient des conservateurs actuellement au programme d'examen des substances actives TP6<sup>4</sup>, ou déjà approuvés pour ce type de produit. Le produit contient également un conservateur actuellement au programme d'examen des substances actives TP7<sup>5</sup>. Les données relatives à ces conservateurs devront être prises en compte dans l'évaluation après leurs approbations dans la liste des substances actives de l'Union, lors du renouvellement du produit.

## **2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

Les propriétés physiques et chimiques du produit 3A MATE ont été décrites, et les données disponibles permettent de conclure que le produit ne présente pas de propriétés explosives ni comburantes. Le produit n'est ni inflammable (point éclair > 99°C), ni auto-inflammable à température ambiante (température d'auto-inflammabilité : 347°C). Le pH du produit 3A MATE pur est de 8,3 à 23 °C.

Les études de stabilité au stockage (7 jours à 0°C, 14 jours à 54°C et 2 ans à 20°C) permettent de considérer que le produit est stable dans ces conditions. L'Anses propose une durée de stockage de 2 ans.

La substance active deltaméthrine est sensible à la lumière. Néanmoins, l'emballage en étain est barrière à la lumière. En conséquent aucune donnée n'est requise.

Une méthode de détermination de la substance active dans le produit 3A MATE a été fournie et est conforme aux exigences réglementaires.

Les méthodes de détermination des résidus de substance active dans les différents compartiments (sol, eau et air) ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. Lors de la réapprobation de la substance, des méthodes de confirmation pour la détermination des résidus de deltaméthrine dans le sol, l'eau de surface et de boisson, dans les denrées animales et dans les fluides biologiques devront être fournies.

La substance active deltaméthrine étant classée toxique (T), des méthodes de détermination de la substance active dans les fluides biologiques et tissus ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires. Les méthodes d'analyse de la substance active dans les aliments ont été fournies au niveau européen et sont conformes aux exigences réglementaires.

## **2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ**

La deltaméthrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. C'est un insecticide à large spectre, qui agit par contact et par ingestion. Il perturbe le système nerveux des insectes, en entraînant un dysfonctionnement des canaux sodium, et bloque ainsi la transmission de l'influx nerveux. Les effets sont une paralysie (« effet choc ») suivie de la mort des insectes.

Les usages et les doses revendiqués par le pétitionnaire sont présentés à l'annexe 1.

---

<sup>4</sup> Type de produits 6: Protection des produits pendant le stockage. Produits utilisés pour protéger les produits manufacturés, autres que les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les produits cosmétiques, les médicaments ou les dispositifs médicaux, par la maîtrise des altérations microbiennes afin de garantir leur durée de conservation. Produits utilisés comme produits de protection pour le stockage ou l'utilisation d'appâts rodenticides, insecticides ou autres.

<sup>5</sup> Type de produits 7 : Produits de protection pour les pellicules. Produits utilisés pour protéger les pellicules ou les revêtements par la maîtrise des altérations microbiennes ou de la croissance des algues afin de sauvegarder les propriétés initiales de la surface des matériaux ou objets tels que les peintures, les plastiques, les enduits étanches, les adhésifs muraux, les liants, les papiers et les oeuvres d'art.

Les études soumises, permettant de démontrer l'efficacité du produit 3A MATE (0,74 % m/m de deltaméthrine) en fonction des usages et des doses revendiqués sont décrites ci-dessous.

Il convient de noter que les essais ont été réalisés sur des souches non résistantes à la deltaméthrine.

- Pour la lutte contre les blattes :
  - une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°135<sup>6</sup>, avec le produit 3A MATE, appliqué en 2 couches sur un panneau de contreplaqué préalablement recouvert d'une sous-couche, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter), et mis en contact, après 48 heures de séchage, pendant 4 heures avec les espèces *Blattella germanica* (blatte germanique, adultes mâles) et *Blatta orientalis* (blatte orientale, adultes mâles). Le même essai est répété 6 mois, 1 et 2 ans après l'application du produit afin de tester l'effet résiduel. Les résultats montrent 100 % de mortalité en 24 heures. Cette efficacité est conservée jusqu'à 2 ans ;
  - une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°135, avec le produit 3A MATE, appliqué sur un panneau de bois préalablement recouvert d'une sous-couche, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter), et mis en contact pendant 8 heures avec l'espèce *Blattella germanica* (blatte germanique, adultes mâles). Le même essai est répété 6, 12, 24 et 36 mois après l'application du produit afin de tester l'effet résiduel. Les résultats montrent 100 % de mortalité en 2 heures jusqu'à 24 mois, puis 100% de mortalité en 24 heures à 36 mois ;
  - une étude de semi-terrain dans une pièce de 6 m<sup>2</sup>, selon une méthode interne, avec le produit 3A MATE appliqué en 2 couches sur 2 panneaux de bois préalablement recouvert chacun de 2 sous-couches et recouvrant chacun un mur de la pièce d'essai, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter). Les espèces *Blattella germanica* (blatte germanique, stades adulte et nymphe) et *Blatta orientalis* (blatte orientale, stades adulte et nymphe) sont exposées (sans contact forcé) 48 heures après application. Les résultats montrent une mortalité de 100 % en 24 heures jusqu'à 6 mois après application. Les résultats à 12, 24 et 36 mois ne sont pas encore disponibles.

En tenant compte des requis du TNsG *on product evaluation PT18/19*, il est à noter :

- que les temps d'exposition de 4 heures et 8 heures dans les essais de laboratoires ne sont pas représentatifs des conditions réelles ;
  - que l'essai de semi terrain est toujours en cours et que seuls des résultats à 24 heures et à 6 mois (durées non représentatives de l'usage) sont disponibles ;
  - qu'aucun essai de terrain n'a été soumis.
- Pour la lutte contre les moustiques :
    - une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°135, avec le produit 3A MATE, appliqué en 2 couches sur un panneau de contreplaqué préalablement recouvert d'une sous-couche, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter), mis en contact, après 48 heures de séchage, pendant 4 heures avec les espèces *Aedes aegypti*, *Aedes albopictus*, *Culex pipiens* et *Anopheles gambiae* (stade adulte). Le même essai est répété 6 mois, 1 et 2 ans après l'application du produit afin de tester l'effet résiduel. Les résultats montrent 100 % de mortalité en 24 heures. Cette efficacité est conservée jusqu'à 2 ans ;

<sup>6</sup> Méthode n°135 de la Commission des essais biologiques : Méthode d'étude d'efficacité de laboratoire des préparations insecticides destinées aux traitements de locaux de stockage, de transformation industrielle et de commercialisation des produits d'origine animale ou végétale.

- une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°135, avec le produit 3A MATE, appliqué sur une plaque de bois préalablement recouvert d'une sous-couche, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter), mis en contact pendant 8 heures avec les espèces *Aedes aegypti* et *Anopheles stephensi* (stade adulte). Le même essai est répété 6, 12, 24 et 36 mois après l'application du produit afin de tester l'effet résiduel. Les résultats montrent 100 % de mortalité en 30 minutes jusqu'à 24 mois, puis 100% de mortalité en 4 heures à 36 mois ;
- une étude de semi-terrain dans une pièce de 6 m<sup>2</sup>, selon une méthode interne, avec le produit 3A MATE, appliqué en 2 couches sur 2 panneaux de bois préalablement recouvert de 2 sous-couches chacun et recouvrant chacun un mur de la pièce d'essai, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter). L'espèce *Culex pipiens* (stade adulte) est exposée (sans contact forcé) 48 heures après application. Les résultats montrent une mortalité de 100 % en 24 heures jusqu'à 6 mois après application. Les résultats à 12, 24 et 36 mois ne sont pas encore disponibles.

En tenant compte des requis du TNsG *on product evaluation PT18/19*, il est à noter :

- que les temps d'exposition de 4 heures et 8 heures dans les essais de laboratoires ne sont pas représentatifs des conditions réelles ;
  - que l'essai de semi terrain est toujours en cours et que seuls des résultats à 24 heures et à 6 mois (durées non représentatives de l'usage) sont disponibles ;
  - qu'aucun essai de terrain ou de semi-terrain n'a été soumis pour les genres *Aedes* et *Anopheles*.
- Pour la lutte contre les mouches ;
    - une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°135, avec le produit 3A MATE, appliqué en 2 couches sur un panneau de contreplaqué préalablement recouvert d'une sous-couche, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter), mis en contact, après 48 heures de séchage, pendant 4 heures avec l'espèce *Musca domestica* (mouche domestique, stade adulte). Le même essai est répété 6 mois, 1 et 2 ans après l'application du produit afin de tester l'effet résiduel. Les résultats montrent 100 % de mortalité en 24 heures. Cette efficacité est conservée jusqu'à 2 ans ;
    - une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°135, avec le produit 3A MATE, appliqué sur un panneau de bois préalablement recouvert d'une sous-couche, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter), mis en contact pendant 8 heures avec l'espèce *Musca domestica* (mouche domestique, stade adulte). Le même essai est répété 6, 12, 24 et 36 mois après l'application du produit afin de tester l'effet résiduel. Les résultats montrent 100 % de mortalité en 2 heures jusqu'à 24 mois, puis 100% de mortalité en 4 heures à 36 mois ;
    - une étude d'efficacité de laboratoire, selon une méthode interne, avec le produit 3A MATE, appliqué en 1 couche sur un panneau de contreplaqué préalablement recouvert de 2 sous-couches, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter), mis en contact pendant 4 heures avec l'espèce *Stomoxys calcitrans* (mouche des étables, stade adulte). Le même essai est répété 1 mois, 1, 2 et 3 ans après l'application du produit afin de tester l'effet résiduel. Les résultats montrent 100 % de mortalité en 2 heures. Cette efficacité est conservée jusqu'à 1 an. Des résultats à 2 et 3 ans sont attendus ;
    - une étude de semi-terrain dans une pièce de 6 m<sup>2</sup>, selon une méthode interne, avec le produit 3A MATE appliqué en 2 couches sur 2 panneaux de bois préalablement recouvert de 2 sous-couches chacun et recouvrant chacun un mur de la pièce d'essai, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter). Les espèces *Musca domestica*



(mouche domestique, stade adulte) et *Stomoxys calcitrans* (mouche des étables, stade adulte) sont exposées (sans contact forcé) 48 heures après application. Les résultats montrent une mortalité de 100 % en 24 heures jusqu'à 6 mois après application. Les résultats à 12, 24 et 36 mois ne sont pas encore disponibles.

En tenant compte des requis du TNSG *on product evaluation PT18/19*, il est à noter:

- que les temps d'exposition de 4 heures et 8 heures dans les essais de laboratoires ne sont pas représentatifs des conditions réelles ;
  - que l'essai de semi terrain est toujours en cours et que seuls des résultats à 24 heures et à 6 mois (durées non représentatives de l'usage) sont disponibles ;
  - qu'aucun essai de terrain n'a été soumis.
- Pour la lutte contre les acariens :
    - une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°135, avec le produit 3A MATE, appliqué en 2 couches sur un panneau de contreplaqué préalablement recouvert d'une sous-couche, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter), mis en contact, après 48h de séchage, pendant 4 heures avec l'espèce *Dermatophagoïdes pteronyssinus* (acarieu des poussières, stades adulte et nymphe). Le même essai est répété 6 mois, 1 et 2 ans après l'application du produit afin de tester l'effet résiduel. Les résultats montrent 100 % de mortalité en 24 heures. Cette efficacité est conservée jusqu'à 2 ans ;
    - une étude d'efficacité de laboratoire, selon la méthode CEB n°135, avec le produit 3A MATE, appliqué sur un panneau de bois préalablement recouvert d'une sous-couche, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter), mis en contact pendant 8 heures, avec l'espèce *Dermatophagoïdes pteronyssinus* (acarieu des poussières, stades adulte et nymphe). Le même essai est répété 6, 12, 24 et 36 mois après l'application du produit afin de tester l'effet résiduel. Les résultats montrent 100 % de mortalité en 1 heure jusqu'à 24 mois, puis 100% de mortalité en 4 heures à 36 mois ;
    - une étude de semi-terrain dans une pièce de 6 m<sup>2</sup>, selon une méthode interne, avec le produit 3A MATE, appliqué en 2 couches sur 2 panneaux de bois préalablement recouvert de 2 sous-couches chacun et recouvrant chacun un mur de la pièce d'essai, à la dose de 100 g de produit/m<sup>2</sup> (i.e. 1L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter). L'espèce *Dermatophagoïdes pteronyssinus* (acarieu des poussières, stades adulte et nymphe) est exposée (sans contact forcé) 48 heures après application. Les résultats montrent une mortalité de 100 % en 24 heures jusqu'à 6 mois après application. Les résultats à 12, 24 et 36 mois ne sont pas encore disponibles.

En tenant compte des requis du TNSG *on product evaluation PT18/19*, il est à noter que l'essai de semi terrain est toujours en cours et que seuls des résultats à 24h et à 6 mois (durées non représentatives de l'usage) sont disponibles.

En conclusion, l'ensemble des études évaluées ne permettent pas, du fait de l'absence d'essais de terrain, de valider l'efficacité du produit 3A MATE vis-à-vis des blattes et des mouches.

Concernant l'usage « acariens des poussières », du fait de l'absence de données de terrain ou semi-terrain pour des durées supérieures à 6 mois, l'efficacité ne peut être validée que pour une durée de 6 mois.

Concernant l'usage « moustiques », du fait de l'absence de données de terrain ou semi-terrain pour des durées supérieures à 6 mois et de l'absence de données semi-terrain ou terrain sur les genres *Aedes* et *Anophèles*, l'efficacité ne peut être validée que pour une durée de 6 mois et sous réserve de

la soumission d'essais de semi-terrain ou de terrain sur les genres *Aedes* et *Anopheles* dans un délai d'un an suivant l'obtention de l'AMM.

Si le pétitionnaire souhaite revendiquer une durée d'efficacité supérieure à 6 mois, une demande de changement devra être soumise, accompagnée de données de semi-terrain ou de terrain à des délais après application correspondant à la durée revendiquée, et pour chaque organisme cible revendiqué.

Les usages et les doses pour lesquels l'efficacité est considérée comme démontrée sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Organismes cibles	Doses et usages validés	Mode d'application	Effet biocide
Moustiques* genre <i>Culex</i> genre <i>Aedes</i> * genre <i>Anopheles</i> * Stade adulte	A l'intérieur des habitations, des locaux commerciaux et des logements d'animaux domestiques (centres équestres et chenils)	Peinture prête à l'emploi	Environ quelques heures après application
Acariens <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> Stades adulte et nymphe	Dose d'application : 100 g de produit / m <sup>2</sup> soit 1 L de produit pour 14 m <sup>2</sup> de surface à traiter.	Le produit est appliqué à l'aide d'un rouleau ou d'un pinceau.	Efficacité résiduelle jusqu'à 6 mois

\* **Sous réserve de la soumission d'essais de semi-terrain ou de terrain dans un délai d'un an suivant l'obtention de l'AMM.**

#### **2.4. CONSIDERANT LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE**

La deltaméthrine est un insecticide de la famille des pyréthrinoïdes. Les produits à base de deltaméthrine sont largement utilisés dans des domaines très divers : médecine vétérinaire, protection des plantes, usages biocides intérieur et extérieur, et contre de nombreux arthropodes. Des phénomènes de résistance à la deltaméthrine sont déjà rapportés dans la littérature avec de nombreux insectes, notamment ceux retrouvés dans les logements d'animaux domestiques.

Ainsi, des populations de mouches domestiques (*Musca domestica*) résistantes à la deltaméthrine ont été identifiées à travers le Monde (Asie, Europe et Amérique). Plusieurs mécanismes sont impliqués dans la résistance aux pyréthrinoïdes : parmi eux on retrouve la détoxification de la substance active par des enzymes (résistance métabolique), la modification de la cible limitant l'affinité entre la protéine cible (au niveau des canaux sodium voltage-dépendant) et l'insecticide (gène « *kdr* » pour « *knockdown resistance* »), ces mécanismes de résistance sont corrélés à une diminution de la sensibilité nerveuse et de la pénétration du produit. Il doit être noté que ces mécanismes peuvent cohabiter au sein d'une même souche résistante. Par ailleurs, des résistances croisées à d'autres insecticides (chlorpyrifos et imadacloprid) ont également été mises en évidence<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Nannan L, Xin Y. *Insecticide resistance and cross-resistance in the house fly (Diptera: Muscidae)*. J. Econ. Entomol. 93(4):1269-1275 (2000).

Une récente étude française réalisée avec deux populations de mouches des étables (*Stomoxys calcitrans*) a démontré la résistance à cinq substances actives de la famille des pyréthrinoïdes (incluant la deltaméthrine) d'une population de mouches des étables, provenant d'une ferme conventionnelle dont les murs des étables et des écuries étaient fréquemment traités à la deltaméthrine<sup>8</sup>.

Concernant les moustiques du genre *Culex*, des populations résistantes à la deltaméthrine ont été identifiées à travers le monde, incluant le Nord et l'Ouest Américain, ainsi que l'Asie<sup>9</sup>. A ce jour, aucune résistance à la deltaméthrine en Europe n'est reportée dans la littérature scientifique.

De même, aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence parmi les populations de puces (*Ctenocephalides felis*) en Europe. Néanmoins, la résistance aux insecticides peut être difficile à mettre en évidence du fait de la variabilité intra-population importante<sup>10</sup>.

Enfin, concernant les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*), des populations résistantes à la perméthrine (une autre substance active de la famille des pyréthrinoïdes) ont été identifiées en France et dans d'autres pays européens. Cependant, aucune résistance à la deltaméthrine n'est reportée actuellement dans la littérature scientifique<sup>11</sup>.

En conclusion, des phénomènes de résistance à la deltaméthrine chez certains insectes revendiqués ont été clairement décrits. Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé afin de préserver l'efficacité de la deltaméthrine.

Ainsi afin d'assurer un niveau satisfaisant d'efficacité et empêcher le développement de résistance chez les insectes sensibles, les recommandations suivantes doivent être mises en application :

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.	Recommandations pour assurer l'efficacité et pour prévenir la résistance
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.).	
Alterner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).	
Informers le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.	

Il conviendra par ailleurs de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active. Les informations issues des programmes de suivi de la résistance permettent de détecter les problèmes précocement, et donnent des informations pour une prise de décision adaptée.

<sup>8</sup> Salem A, Bouhsira E, Liénard E, Bousquet Melou A, Jacquet P, Franc M. *Susceptibility of two European strains of Stomoxys calcitrans (L.) to Cypermethrin, Deltamethrin, Fenvalerate, λ-cyhalothrin, Permethrin and Phoxim*. Intern J Appl Res Vet Med. Vol. 10, N°3, 2012.

<sup>9</sup> Tahir HM, Butt A, Khan SY. *Response of Culex quinquefasciatus to deltamethrin in Lahore district*. Journal of Parasitology and Vector Biology Vol. 1 (3) pp. 019-024, October, 2009

<sup>10</sup> Bossard RL, Hinkle NC, Rust MK. *Review of insecticide resistance in cat fleas (Siphonaptera : Pulicidae)*. J. Med. Entomol. 35(4):415-422 (1998)

<sup>11</sup> Marangi M, Cafiero MA, Capelli G, Camarda A, Sparagano OAE, Giangaspero A. *Evaluation of the poultry red mite, Dermanyssus gallinae (Acari: Dermanyssidae) susceptibility to some acaricides in field populations from Italy*. Exp Appl Acarol (2009) 48:11-18.



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

## 2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Des études toxicologiques ont été réalisées sur le produit 3A MATE et donnent les résultats suivants :

- DL<sub>50</sub><sup>12</sup> par voie orale chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- DL<sub>50</sub> par voie cutanée chez le rat, supérieure à 2 000 mg/kg de poids corporel ;
- non irritant pour la peau chez le lapin ;
- non irritant pour les yeux chez le lapin ;
- non sensibilisant cutané chez le cobaye (GPMT).

Aucune étude de toxicité aiguë par inhalation n'a été soumise.

Le produit ne contient pas de substance préoccupante au sens du document guide « Guidance for human health risk assessment volume III, Part. B, April 2015 ».

Au regard des résultats expérimentaux, de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008<sup>13</sup>, le produit ne nécessite pas de classification.

Cependant, la phrase "EUH 208 : Contient du 2-octyl-2H-isothiazol-3-one, du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazolin-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique" doit apparaître sur l'étiquetage.

De plus, le produit 3A MATE contient plus de 2% m/m de silice cristalline de diamètre inférieur à 10 µm. Le CIRC classe la silice cristalline cancérogène de catégorie I (« carcinogenic to human ») par inhalation.

Considérant que la silice est piégée dans la peinture et l'application de celle-ci au pinceau par badigeonnage, l'exposition par inhalation n'est pas attendue.

Une étude d'absorption cutanée *in vitro* réalisée sur peau humaine avec le produit 3A MATE a été fournie. Une valeur d'absorption de 0,05% est retenue.

Le niveau d'exposition acceptable (AEL<sup>14</sup>) pour la deltaméthrine, fixé dans le cadre de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE, est de 0,0075 mg/kg poids corporel/jour pour les court, moyen et long termes. Il a été déterminé en appliquant un facteur de sécurité de 100<sup>15</sup> à la NOAEL<sup>16</sup> issue des études de toxicité répétée de 13 semaines et 1 an chez le chien exposé par voie orale, et un facteur d'absorption orale de 75%, conformément à l'approche suivie dans le rapport d'évaluation de la substance active.

Les données toxicologiques ont été évaluées dans le cadre de la demande d'inscription de la deltaméthrine à l'annexe I de la directive 98/8/CE. Aucune preuve d'effets de perturbation endocrinienne n'a été observée dans ces études. Toutefois, il convient de noter qu'en raison des limitations observées dans les tests réglementaires disponibles à ce moment, la possibilité d'effets endocriniens n'a pas été entièrement étudiée.

<sup>12</sup>DL<sub>50</sub> : la dose létale 50 est une valeur statistique de la dose d'une substance/préparation dont l'administration unique par voie orale provoque la mort de 50 % des animaux traités.

<sup>14</sup>AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>14</sup>AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximum de substance active à laquelle une personne peut être exposée quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

<sup>15</sup> Facteur adopté au niveau communautaire dans le cadre du rapport d'évaluation de la substance active deltaméthrine.

<sup>16</sup> NOAEL : No observed adverse effect level (dose sans effet toxique observable).

## 2.6. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS

Le produit 3A MATE est une peinture de finition (mur et plafond) prête à l'emploi, utilisée uniquement par les professionnels pour lutter contre des insectes rampants et volants. Cette peinture contient 0,75% (m/m) de substance active deltaméthrine et peut être appliquée par pinceau ou rouleau à l'intérieur de bâtiments commerciaux ou industriels, de lieux privés ou publics et de certaines habitations pour animaux (écuries et chenils).

La dose d'application revendiquée est de 1 L pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter soit 71,43 mL de produit/m<sup>2</sup>.

L'exposition primaire du professionnel survient lors de l'application du produit et le nettoyage du matériel d'application.

En l'absence de modèle spécifique au professionnel, l'exposition du professionnel lors de la phase d'application a été évaluée en utilisant le modèle « Consumer product painting model1 » présenté dans le TNsG de 2002<sup>17</sup>, et revu dans le « user guidance<sup>18</sup> ».

L'exposition lors de la phase de nettoyage du pinceau a quant à elle été évaluée en utilisant le modèle proposé par le HEEG et adopté au TM III 2010 « Primary exposure scenario – washing out of a brush which has been used to apply a paint ».

Les paramètres suivants ont été considérés :

- une concentration de deltaméthrine dans le produit après dilution: 0,75% ;
- une durée d'application de 360 minutes ;
- une densité de 1,40 g/mL ;
- une valeur d'absorption cutanée de 0,05% ;
- une valeur d'absorption par inhalation de 100% ;
- une AEL<sub>long terme</sub> de 0,0075 mg/kg pc/j.

En première approche, aucun équipement de protection n'a été pris en compte pour les professionnels.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue, et les résultats obtenus sont les suivants :

Scénario	AEL (mg/kg pc/j)	Exposition (mg/kg pc/j)	% AEL	Risque
<b>Application de la peinture – 360 minutes/jour</b>				
<b>Tier 1</b> <b>Sans port d'EPI<sup>19</sup></b>	7,5 x 10 <sup>-3</sup>	7,1 x 10 <sup>-3</sup>	94	Acceptable
<b>Nettoyage du pinceau</b>				
<b>Tier 1</b> <b>Sans port d'EPI</b>	7,5 x 10 <sup>-3</sup>	1,1 x 10 <sup>-5</sup>	0,15	Acceptable
<b>Exposition combinée</b>				
<b>Tier 1</b> <b>Sans port d'EPI</b>	7,5 x 10 <sup>-3</sup>	7,1 x 10 <sup>-3</sup>	95	Acceptable

<sup>17</sup> Technical Notes for Guidance on Human Exposure to biocidal products, part. 3, 2002.

<sup>18</sup> User guidance 2002

<sup>19</sup> EPI : équipement de protection individuelle.

En se basant sur les données disponibles et en considérant les scénarios présentés ci-dessus, l'Anses estime que pour le produit 3A MATE, le risque lié à l'exposition primaire des professionnels est acceptable sans port d'EPI.

## **2.7. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE**

Compte tenu de l'usage revendiqué pour le produit 3A MATE, trois types de scénarios ont été évalués :

- l'exposition par inhalation d'un adulte, d'un enfant ou d'un nourrisson à des résidus de produit volatilisés en intérieur ;
- l'exposition secondaire d'un nourrisson touchant un mur fraîchement peint, considérant un facteur de transfert de 50% entre le mur et la peau ;
- l'exposition secondaire d'un nourrisson touchant un mur sec, considérant un facteur de transfert de 3%<sup>20</sup> entre le mur et la peau.

L'évaluation de l'exposition pour ces scénarios repose sur les recommandations du Ad hoc Working Group on Human Exposure pour les produits TP21<sup>21</sup>.

Une évaluation du risque a été menée en comparant les niveaux d'exposition humaine à la valeur de référence retenue, et les résultats obtenus sont les suivants :

<b>Scénario</b>	<b>AEL (mg/kg pc/j)</b>	<b>Exposition (mg/kg pc/j)</b>	<b>% AEL</b>	<b>Risque</b>
Exposition par inhalation d'un adulte, à des résidus de produit volatilisés en intérieur	$7,5 \times 10^{-3}$	$6,86 \times 10^{-7}$	0,0091	Acceptable
Exposition par inhalation d'un enfant, à des résidus de produit volatilisés en intérieur	$7,5 \times 10^{-3}$	$1,39 \times 10^{-6}$	0,019	Acceptable
Exposition par inhalation d'un nourrisson, à des résidus de produit volatilisés en intérieur	$7,5 \times 10^{-3}$	$9,71 \times 10^{-7}$	0,013	Acceptable
Exposition d'un nourrisson par contact et transfert main bouche d'un mur fraîchement peint	$7,5 \times 10^{-3}$	$3,3 \times 10^{-2}$	435	Inacceptable
Exposition d'un nourrisson par contact et transfert main bouche d'un mur sec	$7,5 \times 10^{-3}$	$3,9 \times 10^{-3}$	52	Acceptable

En se basant sur les données disponibles et en considérant les scénarios présentés ci-dessus, l'Anses estime que le produit 3A MATE présente un risque lorsqu'un nourrisson touche un mur fraîchement traité. Ce risque devient acceptable lorsqu'il touche un mur sec.

<sup>20</sup> Une étude de transfert de la deltaméthrine à partir d'un panneau en mousse de polystyrène vers la main a été fournie mais jugée non acceptable.

<sup>21</sup> Recommendation no. 5 of the BPC Ad hoc Working Group on Human Exposure Non-professional use of antifouling paints: exposure assessment for a toddler

## 2.8. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Considérant les usages revendiqués et les précautions d'emploi indiquées pour le produit 3AMATE, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue.

Il conviendra toutefois d'indiquer la restriction suivante sur l'étiquette : « Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec des ustensiles à usages alimentaires, des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente ».

Afin de limiter les risques pour la santé humaine, il est nécessaire de suivre les instructions d'utilisation présentées dans le tableau ci-après :

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage	Contexte / Remarque
Ne pas toucher les surfaces fraîchement traitées avant séchage complet.	Conditions générales pour la protection de la santé humaine.
Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec des ustensiles à usages alimentaires, des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente	

## 2.9. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT

Aucune étude du devenir dans l'environnement du produit n'a été fournie par le pétitionnaire. L'évaluation des risques pour l'environnement a été réalisée sur la base des données générées dans le cadre de l'examen communautaire de la substance active deltaméthrine. Le produit 3A MATE contient des co-formulants pour lesquels des dossiers de substance active biocide sont actuellement en cours d'évaluation, en tant que type de produit 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs) et type de produit 7 (produits de protection pour les pellicules).

La substance active deltaméthrine est stable à l'hydrolyse à pH 5 et 7 mais pas à pH 9. La  $DT_{50 \text{ hydrolyse}}$  est de 7 jours (à 12 °C) à pH 9. Une deuxième étude montre une  $DT_{50 \text{ hydrolyse}}$  à pH 8 de 31 jours (à 12 °C). La photolyse dans l'eau n'est pas une voie de dégradation pertinente pour la deltaméthrine.

Avec une pression de vapeur  $1,28 \times 10^{-8}$  Pa à 25 °C relativement faible, on s'attend à une volatilité négligeable de la deltaméthrine. Cependant, la constante de Henry de  $1,252 \times 10^{-3}$  Pa.m<sup>3</sup>.mole<sup>-1</sup> indique que la deltaméthrine aura une tendance à se volatiliser du compartiment eau. Néanmoins, elle présente une demi-vie dans l'air de 16,4 heures<sup>22</sup>. Il n'y a donc pas d'accumulation de deltaméthrine dans l'air.

La deltaméthrine n'est pas facilement biodégradable selon la méthode OCDE 301.

Une étude de dégradation dans deux systèmes eau/sédiment indique une rapide diminution de la concentration en deltaméthrine dans l'eau principalement due à son adsorption dans le sédiment. Sa demi-vie normalisée à 12 °C dans deux systèmes complets eau/sédiment est de 85 et 267 jours. L'écart observé entre les deux systèmes reflète probablement la différence de texture et de teneur en carbone organique du sédiment.

<sup>22</sup> Calculé selon le modèle AOPWIN v1.92.

Concernant le devenir dans le compartiment terrestre, la dégradation de la deltaméthrine dans le sol conduit à la formation d'un métabolite majeur, le Br<sub>2</sub>CA. La DT<sub>50 sol</sub> normalisée à 12 °C de la deltaméthrine est de 48 jours (moyenne géométrique). La DT<sub>50 sol</sub> normalisée à 12 °C du métabolite pertinent, Br<sub>2</sub>CA, est de 5,6 jours (moyenne géométrique).

La valeur moyenne du K<sub>oc</sub><sup>23</sup> de 408 250 L/kg démontre une très forte affinité de la deltaméthrine pour la phase solide et une très faible mobilité dans le sol. Le métabolite pertinent, Br<sub>2</sub>CA, est beaucoup plus mobile dans le sol avec une valeur moyenne de K<sub>oc</sub> de 25,6 L/kg.

Une valeur de BCF<sup>24</sup><sub>poisson</sub> de 1 400 L/kg pour le poisson entier a été mesurée. Après une période de dépuración de 14 jours, une élimination de 76% des résidus radioactifs totaux a été observée pour le poisson entier. La demi-vie de clairance est de 4,3 jours pour l'ensemble du poisson.

Un BCF<sub>vers de terre</sub> de 483 L.kg<sup>-1</sup> a été estimé pour la deltaméthrine à partir du coefficient octanol-eau (K<sub>ow</sub>) et l'équation de Jager (1998).

La substance active deltaméthrine remplit le critère de toxicité et potentiellement le critère de persistance. Toutefois, compte tenu de la valeur de son BCF elle n'est pas classée comme une substance PBT (persistante, bioaccumulable et toxique).

## 2.10. CONSIDERANT LES DONNEES D'ECOTOXICITE

De même que pour le devenir dans l'environnement, les effets écotoxicologiques du produit biocide 3A MATE ont été extrapolés à partir des données des études conduites avec la substance active dans le cadre de son examen communautaire.

La PNEC<sup>25</sup><sub>STP microorganismes</sub> est dérivée de la valeur de NOEC<sup>26</sup> d'un essai d'inhibition de la respiration sur boue activée et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 30 µg/L. Pour le Br<sub>2</sub>CA, la PNEC<sub>STP microorganismes</sub> a également été définie à 30 µg/L sur la base de données QSAR.

La PNEC<sub>eau de surface</sub> de la deltaméthrine est dérivée de la plus faible valeur de NOEC issue d'une étude de toxicité sur les chironomes exposés *via* l'eau et affectée d'un facteur de sécurité abaissé à 5 (avec la prise en compte des résultats d'une étude mésocosme). Elle est égale à 0,7 ng/L. La PNEC<sub>eau de surface</sub> pour le Br<sub>2</sub>CA a été définie à 10,4 µg/L en appliquant un facteur de sécurité de 1000 sur une valeur de CL50 d'une donnée QSAR obtenue pour le poisson.

La PNEC<sub>sédiment</sub> de la deltaméthrine est dérivée de la valeur de PNEC<sub>eau de surface</sub> en utilisant la méthode fondée sur l'équilibre de partage avec une valeur moyenne de K<sub>oc</sub> pour la deltaméthrine de 408 250 L/Kg. Elle est égale à 6,2 µg/kg de sédiment frais. La PNEC<sub>sédiment</sub> Br<sub>2</sub>CA a été fixée à 13,9 µg/kg de sédiment frais en utilisant également la méthode fondée sur l'équilibre de partage.

La PNEC<sub>sol</sub> de la deltaméthrine est dérivée de la valeur de NOEC issue d'un essai de toxicité pour la reproduction des collemboles et affectée d'un facteur de sécurité de 10. Elle est égale à 0,075 mg.kg<sup>-1</sup> de sol frais. La PNEC<sub>sol</sub> pour le métabolite majeur, le Br<sub>2</sub>CA, a été définie à 0,14 mg.kg<sup>-1</sup> de sol frais sur la base d'une seule étude disponible sur acarien.

La PNEC<sub>orale</sub> pour les oiseaux est dérivée d'une NOEC issue d'un essai de toxicité pour la reproduction des colins de Virginie et affectée d'un facteur de sécurité de 30. Elle est égale à 15 mg.kg<sup>-1</sup> de nourriture. La PNEC<sub>orale</sub> pour les mammifères est dérivée d'une NOAEL issue d'une

<sup>23</sup> K<sub>oc</sub> : Coefficient de partition carbone organique-eau.

<sup>24</sup> BCF : Facteur de bioconcentration.

<sup>25</sup> PNEC : Predictive No Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

<sup>26</sup> NOEC : No Observed Effect Concentration (concentration sans effet observé).



étude de toxicité pour la reproduction chez le rat sur deux générations et affectée d'un facteur de sécurité de 30. Elle est égale à 2,67 mg.kg<sup>-1</sup> de nourriture.

Concernant la toxicité de la deltaméthrine vis-à-vis des abeilles, aucune donnée n'est disponible dans le rapport d'évaluation de la substance active dans le cadre du règlement (UE) 528/2012 (CAR<sup>27</sup>). Des données additionnelles présentes dans le rapport d'évaluation de la substance active dans le cadre du règlement phytopharmaceutique (CE) 1107/2009 (DAR<sup>28</sup>) démontrent une toxicité aiguë très élevée de la deltaméthrine vis-à-vis des abeilles.

- Par voie orale : DL<sub>50</sub> = 280 ng.abeille<sup>-1</sup> ;
- Par contact : DL<sub>50</sub> = 10 ng.abeille<sup>-1</sup>.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement CE 1272/2008, le produit 3A MATE nécessite la classification suivante :

- Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 : H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques.
- Toxicité aquatique chronique de catégorie 1 : H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Les conclusions de l'évaluation européenne des dangers de la substance active n'ont pas mis en évidence d'effets perturbateurs endocriniens.

## **2.11. CONSIDERANT L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL**

Les données relatives au devenir et au comportement dans l'environnement utilisées dans l'évaluation des risques concernent la substance active et son métabolite pertinent uniquement.

L'évaluation de l'exposition environnementale consécutive à l'utilisation du produit 3A MATE a été réalisée avec une approche par taux de consommation sur la base des documents guides européens d'évaluation des émissions (ESD) pour les produits biocides utilisés dans le traitement du bois (OECD, n°8)<sup>29</sup> d'une part et pour les produits biocides utilisés comme insecticides à usage non professionnel et professionnel (OECD, n°18)<sup>30</sup> d'autre part.

Le produit 3A MATE est une peinture de finition insecticide prête à l'emploi pour application sur murs et plafonds... Le produit est appliqué en intérieur au pinceau ou au rouleau. Il est destiné à être utilisé en habitat individuel et collectif, dans des bureaux, des locaux commerciaux, des espaces publics (y compris les hôpitaux, les maisons de retraite) et dans certains habitats pour animaux (écuries, chenils)..

La dose d'application recommandée est de 1L/14 m<sup>2</sup>, correspondant à 752 mg/m<sup>2</sup> de deltaméthrine. Une efficacité du produit de 3 ans est revendiquée.

Une utilisation du produit 3A MATE uniquement en intérieur implique qu'aucune émission directe vers les compartiments environnementaux n'est à prévoir. Des émissions indirectes, en revanche, sont attendues lors de la phase éventuelle de nettoyage des surfaces, du matériel, de l'équipement de l'applicateur. Le nettoyage à l'eau entraîne des rejets vers la station de traitement des eaux usées (STEP), considérée comme le compartiment primaire d'exposition.

<sup>27</sup> CAR : *Competent Authority Report* (rapport des autorités compétentes).

<sup>28</sup> DAR : *Draft Assessment Report* (projet de rapport d'évaluation).

<sup>29</sup> OECD Series on Emission Scenario Documents, Number 2, Emission Scenario Document for wood preservatives, 27 Sep 2013.

<sup>30</sup> OECD Series on Emission Scenario Documents, Number 18, Emission Scenario Document for insecticides, acaricides and products to control other arthropods for household and professional uses, 17 July 2008.

Des émissions à plusieurs étapes sont attendues lors de l'utilisation du produit 3A MATE :

- L'étape de préparation du produit

Le produit 3A MATE se présente comme une peinture prête à l'emploi. Aucune émission n'est par conséquent estimée.

- L'étape d'application

L'évaluation des risques environnementaux a été effectuée sur la base des dimensions d'une maison standard<sup>31</sup> (longueur : 17,5 mètres ; largeur : 7,5 mètres) et d'une hauteur de mur de 2,5 mètres. Considérant une application sur les murs uniquement, la surface totale peinte prise en compte est de 125 m<sup>2</sup>. Selon les scénarios d'émission, les fractions émises lors de l'application sont les suivantes :

Fraction émise sur l'applicateur	0,01
Fraction émise au sol	0,03
Fraction émise sur les surfaces traitées	0,96

- L'étape de nettoyage

Le nettoyage de l'équipement (pinceau, rouleau) après usage n'est pas pris en compte dans l'évaluation des risques considérant la recommandation imposée par l'étiquette : « nettoyer à l'eau immédiatement après usage en utilisant obligatoirement un système de récupération des eaux souillées et des boues de peinture résiduelles ». Lors de la phase d'application du produit, il est également recommandé de protéger le sol par une bâche plastique et de porter un équipement de protection jetable.

Par conséquent, les seules émissions vers les eaux usées sont liées au nettoyage à l'eau des surfaces traitées qui pourrait être réalisé périodiquement dans certains locaux, en particulier les bâtiments d'élevage d'animaux de compagnie (chenils, centres équestres). Il est considéré que 100% des murs traités (125 m<sup>2</sup>) sont nettoyés. Si l'on prend en compte une durée de vie de 3 ans pour le produit 3A MATE et un nettoyage chaque semaine des murs, une efficacité de lavage par événement de 0,64% est estimée considérant que l'ensemble de la deltaméthrine est libérée sur les 3 années. L'évaluation a été réalisée en considérant l'hypothèse basse d'un seul bâtiment traité au 3A MATE à l'échelle d'une station d'épuration.

Les risques pour le compartiment aquatique (station d'épuration, eau de surface et sédiment), ainsi que pour le compartiment terrestre et les eaux souterraines ont donc été évalués.

Le métabolite principal de la deltaméthrine, Br<sub>2</sub>CA, a été pris en compte lors de l'évaluation des risques pour les eaux souterraines.

L'évaluation des risques pour le compartiment aérien n'est pas considérée comme pertinente compte tenu des propriétés de volatilisation et de dégradation dans l'air de la deltaméthrine.

L'évaluation des risques pour l'empoisonnement secondaire des organismes via la nourriture contaminée est également présentée.

Considérant l'utilisation du produit 3A MATE en intérieur uniquement, une évaluation du risque pour les abeilles n'est pas jugée pertinente.

<sup>31</sup> Technical Guidance document on risk assessment, Part II, European Commission, 2003.

Les ratios PEC/PNEC consécutifs aux émissions via la STEP pour les différents compartiments pertinents d'expositions sont les suivants dans le cas d'une utilisation du produit 3A MATE :

	PEC	PEC/PNEC	Risque
<b>Emission via la station d'épuration</b>			
STP	PNEC <sub>STEP microorganismes</sub> = $3,00 \times 10^{-02}$ mg/L		
	$2,77 \times 10^{-05}$ mg/L	$9,23 \times 10^{-04}$	Acceptable
Eau de surface	PNEC <sub>eau de surface</sub> = 0,70 ng/L		
	$1,72 \times 10^{-06}$ mg/L	2,45	<b>Inacceptable</b>
Sédiment	PNEC <sub>sédiment</sub> = 6,20 µg/kg <sub>PF</sub>		
	$1,52 \times 10^{-02}$ mg/kg	2,46	<b>Inacceptable</b>
Sol	PNEC <sub>sol</sub> = 0,075 mg/kg <sub>PF</sub>		
	$8,81 \times 10^{-04}$ mg/kg	$1,17 \times 10^{-02}$	Acceptable
Eaux souterraines	Valeur seuil pour l'eau potable = 0,1 µg/L		
	Deltaméthrine	$5,37 \times 10^{-05}$ µg/L	Acceptable
	BR <sub>2</sub> CA	$4,92 \times 10^{-02}$ µg/L	
Empoisonnement Secondaire	PNEC <sub>orale mammifère</sub> = 2,67 mg/kg <sub>nourriture</sub>		
Terrestre	$3,13 \times 10^{-05}$ mg/kg <sub>nourriture</sub>	$1,17 \times 10^{-05}$	Acceptable
Aquatique	$1,20 \times 10^{-03}$ mg/kg <sub>nourriture</sub>	$4,50 \times 10^{-04}$	Acceptable

En conclusion, l'usage du produit 3A MATE conduit à des risques inacceptables pour les eaux de surface et les sédiments lorsque les murs peints sont soumis à un lavage à l'eau. Cette pratique peut être évitée par la mesure de gestion des risques suivante : « Les surfaces traitées (murs et plafond) ne doivent pas être nettoyées à l'eau. En cas de lavage occasionnel, ne pas évacuer les eaux de lavage dans les systèmes d'évacuation des eaux. », les risques sont considérés comme acceptables lorsque les instructions d'utilisation sont respectées.

Considérant les risques inacceptables identifiés pour l'usage du produit 3A MATE (évaluation réalisée sur la base de la substance active deltaméthrine), la prise en compte des conservateurs et co-formulants pertinents pour l'évaluation du produit 3A MATE n'a pas été jugée nécessaire.

Afin de limiter les risques pour l'environnement, il est donc nécessaire de suivre les instructions d'utilisation présentées dans les tableaux ci-après :

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
Ne pas laver le matériel contaminé sous l'eau courante.	Indispensable pour un risque acceptable pour les eaux de surface
Utiliser obligatoirement un système de récupération des eaux souillées et des boues de peinture résiduelles pour le nettoyage du matériel.	
Ne pas rejeter le produit non utilisé, les boues de peinture résiduelles, ni les eaux de rinçage du matériel sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.	
Pour l'applicateur, porter un équipement de protection jetable (gants et vêtement de protection).	
Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application	
Les surfaces traitées (murs et plafond) ne doivent pas être nettoyées à l'eau, ou en cas de lavage occasionnel, ne pas évacuer les eaux de lavage dans les systèmes d'évacuation des eaux.	
<b>Instructions sur l'élimination maîtrisée du produit et de son emballage</b>	<b>Contexte / Remarque :</b>
L'emballage, les résidus de peinture, le matériel contaminé non nettoyé et/ou les eaux et boues de rinçage doivent être éliminés dans un circuit de collecte approprié.	Conditions générales pour la protection de l'environnement.

## **2.12. CONSIDERANT LES RISQUES POUR LES ANIMAUX**

Le produit 3A MATE est appliqué dans certaines habitations pour animaux (écuries et chenils), l'exposition secondaire des animaux occupant ces locaux est donc envisagée. L'exposition par ingestion (léchage des surfaces traitées) est donc considérée.

Une AEL de la deltaméthrine spécifique pour le chien, de 0,075 mg/kg poids corporel/jour a été déterminée, en appliquant un facteur de sécurité de 10 (variation intra-espèce) à la NOAEL de 1 mg/kg poids corporel/jour issue des études de toxicité répétée de 13 semaines et 1 an chez le chien exposé par voie orale, et en tenant compte d'un facteur d'absorption orale de 75 %.

### Exposition par ingestion

Un scénario inverse a été réalisé afin de déterminer la surface traitée maximale pouvant être léchée par un chien sans entraîner de risque inacceptable.

Les paramètres suivants ont été pris en compte :

- la teneur en substance active dans le produit appliqué: 0,75% ;
- une dose d'application de 71,43 mL/m<sup>2</sup> ;
- une densité du produit de 1,4 ;
- une valeur d'absorption orale de 75% (issue du CAR de la substance active) ;
- coefficient de transfert surface traitée/langue de 3% ;
- un poids corporel de 5 kg pour un chiot ;
- une AEL<sub>chien</sub> de 0,075 mg/kg pc/j.

Avec une surface calculée théorique de 221 cm<sup>2</sup>, le risque est inacceptable pour un chien de 5 kg qui lècherait les surfaces traitées.

En conclusion, l'exposition secondaire des animaux ne peut pas être calculée de façon précise. Cependant, les estimations présentées ci-dessus montrent que les risques liés à l'exposition des animaux ne peuvent pas être considérés comme négligeables. Afin de limiter cette exposition, la mise en place de mesures de gestion de risque est considérée comme indispensable.

Par ailleurs, les données de pharmacovigilance vétérinaire disponibles ne permettent pas de conclure à une hypersensibilité de certaines espèces à la deltaméthrine. Cependant, les chats et les équins présentent le plus d'effets indésirables, avec 29 cas enregistrés pour les chats et 17 pour les chevaux depuis 2002 en France. Les principaux signes cliniques pour les chats sont l'hypersalivation, les vomissements, l'ataxie, les tremblements, voire, en lien avec des problèmes de surdosage, la mort. Pour les chevaux, les signes cliniques sont l'hyperthermie, le prurit et l'agitation.

Des données bibliographiques révèlent une sensibilité particulière des chats aux pyréthrinoïdes, en raison de l'absence d'enzyme de glucuroconjugaison chez cette espèce. En l'absence de données plus étayées, le produit 3A MATE ne doit pas être utilisé pour traiter des installations hébergeant des chats ni d'autres espèces pouvant présenter une sensibilité particulière à la deltaméthrine.

Afin de limiter l'exposition des animaux lors des traitements de leur habitat, les conditions d'emploi et préconisations suivantes devront être respectées.

<b>Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage</b>	<b>Contexte / Remarque</b>
Ne pas appliquer dans les installations hébergeant des chats ou d'autres espèces présentant une sensibilité particulière à la deltaméthrine.	Absence de données sur le produit et sensibilité accrue des félins aux pyréthrinoïdes.
Ne pas utiliser en même temps qu'un traitement antiparasitaire vétérinaire contenant une substance de la famille de pyréthrinoïdes.	Condition d'emploi pour éviter les surdosages.
Appliquer uniquement dans des bâtiments vides, en l'absence d'animaux.	Conditions d'emploi et préconisations en l'absence de données permettant d'évaluer les risques pour les animaux.
Ne pas appliquer sur des surfaces susceptibles d'être léchées par les animaux.	
Attendre le séchage complet des surfaces, avant de faire ré-entrer les animaux.	

### **3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE**

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur les données soumises par le pétitionnaire et évaluées dans le cadre de cette demande, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont il a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit biocide 3A MATE ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées ci-dessous pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2. L'Anses propose une durée de stockage de 2 ans pour ce produit.



Le niveau d'efficacité du produit 3A MATE est satisfaisant pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2.

Les risques liés à l'utilisation du produit 3A MATE sont considérés comme acceptables pour les professionnels lors de l'application par pinceau/rouleau. Les risques sont également considérés comme acceptables pour l'exposition secondaire, dans le respect des conditions d'emploi préconisées et des instructions d'utilisation.

Considérant les usages revendiqués pour le produit 3A MATE, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Il conviendra toutefois de ne pas appliquer le produit à proximité d'ustensiles, surfaces à usage alimentaire ou denrées et boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

Les risques sont considérés comme acceptables lors de l'application du produit 3A MATE à l'intérieur des bâtiments, pour les compartiments aquatiques (station d'épuration, eaux de surface et sédiments) et terrestre (incluant le sol et les eaux souterraines), pour les usages proposés par l'Anses à l'annexe 2, dans le respect des conditions d'emploi préconisées et des instructions d'utilisation.

L'exposition secondaire des animaux aux surfaces traitées avec le produit 3A MATE ne peut pas être considérée comme négligeable. Pour minimiser leur exposition, il est nécessaire de respecter les conditions d'emploi et les instructions d'utilisation préconisées ci-dessous.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit biocide 3A MATE, dans les conditions mentionnées ci-dessous et pour les usages figurant à l'annexe 2.

### **3.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE ACTIVE DELTAMETHRINE, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Classification harmonisée selon le règlement (CE) 1272/2008 :

<b>Classe et catégorie de danger</b>	<b>Mention de danger</b>
Tox. aiguë cat 3*	H331 Toxique par inhalation.
Tox. aiguë cat 3*	H301 Toxique en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë aquatique cat. 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité chronique aquatique cat. 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Pas de limites spécifiques de classification	

### **3.2. CLASSIFICATION DU PRODUIT 3A MATE, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE**

Selon le règlement (CE) 1272/2008, le produit 3A MATE nécessite la classification suivante :

<b>Classes et catégories de danger</b>	<b>Mentions de danger et phrases de prudence</b>
Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1	H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Toxicité aquatique chronique de catégorie 1	H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
	P273 Eviter le rejet dans l'environnement.
	P391 Recueillir le produit répandu.
	P501 Éliminer le contenu/récipient dans...

La phrase "EUH 208 : Contient du 2-octyl-2H-isothiazol-3-one, du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazolin-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique" doit apparaître sur l'étiquetage.

### **3.3. CONDITIONS D'EMPLOI ET PRECONISATIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETAGE POUR LES USAGES PROPOSES PAR L'ANSES**

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation de l'efficacité**

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- 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.).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'homme**

- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec des ustensiles à usages alimentaires, des denrées ou des boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente
- Ne pas toucher les surfaces fraîchement traitées avant séchage complet.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour l'environnement**

- Ne pas laver le matériel contaminé sous l'eau courante.
- Utiliser obligatoirement un système de récupération des eaux souillées et des boues de peinture résiduelles pour le nettoyage du matériel.

- Ne pas rejeter le produit non utilisé, les boues de peinture résiduelles, ni les eaux de rinçage du matériel sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Pour l'applicateur, porter un équipement de protection jetable (gants et vêtement de protection).
- Un film plastique approprié doit être placé au sol lors de l'application.
- Les surfaces traitées (murs et plafond) ne doivent pas être nettoyés à l'eau. En cas de lavage occasionnel, ne pas évacuer les eaux de lavage dans les systèmes d'évacuation des eaux.

#### **Conditions d'emploi et préconisations liées à l'évaluation des risques pour les animaux**

- Ne pas appliquer dans les installations hébergeant des chats ou d'autres espèces présentant une sensibilité particulière à la deltaméthrine.
- Ne pas utiliser en même temps qu'un traitement antiparasitaire vétérinaire contenant une substance de la famille de pyréthrinoïdes.
- Appliquer uniquement dans des bâtiments vides, en l'absence d'animaux.
- Ne pas appliquer sur des surfaces susceptibles d'être léchées par les animaux.
- Attendre le séchage complet des surfaces, avant de faire ré-entrer les animaux.

#### **3.4. INSTRUCTIONS SUR L'ELIMINATION MAITRISEE DU PRODUIT ET DE SON EMBALLAGE**

##### **Instructions liées à l'évaluation des risques pour l'environnement**

- L'emballage, les résidus de peinture, le matériel contaminé non nettoyé et/ou les eaux et boues de rinçage doivent être éliminés dans un circuit de collecte approprié.

#### **3.5. RECOMMANDATIONS A PRENDRE EN COMPTE PAR LE PETITIONNAIRE**

- L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides<sup>32</sup>.
- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

#### **3.6. DONNEES POST-AUTORISATION**

##### **Données requises liées à l'évaluation de l'efficacité**

- Il conviendra de soumettre, dans un délai de 1 an, des essais de terrain ou de semi-terrain sur des moustiques des genres *Anopheles* et *Aedes* afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces cibles jusqu'à 6 mois après application.

<sup>32</sup> Guide à l'intention des responsables de la mise sur le marché des produits biocides. Lignes directrices sur l'étiquetage des produits biocides mis sur le marché. Version du 28 août 2007.

- Il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active. Les informations issues des programmes de suivi de la résistance permettent de détecter les problèmes précocement, et donnent des informations pour une prise de décision adaptée.

**Marc MORTUREUX**

**MOTS-CLES**

NA-APP, 3A MATE, Deltaméthrine, TP18

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché  
 du produit biocide 3A MATE

Organismes cibles	Dose	Mode d'application
<p><b>Acariens des poussières</b></p> <p><i>Dermatophagoides pteronyssinus</i></p> <p>Stades larve et adulte</p>		
<p><b>Moustiques</b></p> <p>Genres :  <i>Culex spp</i>  <i>Aedes spp</i>  <i>Anopheles spp.</i></p> <p>Stade adulte</p>		<p>A l'intérieur des habitations, des locaux commerciaux et des logements d'animaux domestiques (centres équestres et chenils)</p> <p>Peinture prête à l'emploi</p>
<p><b>Mouches</b></p> <p><i>Musca domestica</i> (mouche domestique)  <i>Stomoxys calcitrans</i> (mouche des étables)</p> <p>Stade adulte</p>	<p>100 g de produit / m<sup>2</sup> soit            1 L de produit pour 14 m<sup>2</sup> de surface à traiter.</p>	<p>Le produit est appliqué à l'aide d'un rouleau ou d'un pinceau.</p> <p>Le produit ne doit être appliqué que sur surface préalablement recouverte d'une sous-couche.</p>
<p><b>Blattes</b></p> <p>Blattellidae (ex : <i>Blattella germanica</i>)            Blattidae (ex. : <i>Blatta orientalis</i>)</p> <p>Stades nymphe et adulte</p>		



Annexe 2

Liste des usages proposés pour une autorisation de mise sur le marché  
 du produit biocide 3A MATE

Organismes cibles	Dose	Mode d'application
<b>Acariens des poussières</b>  <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>  Stades larve et adulte	100 g de produit / m <sup>2</sup> soit 1 L de produit pour 14 m <sup>2</sup> de surface à traiter.	A l'intérieur des habitations, des locaux commerciaux et des logements d'animaux domestiques (centres équestres et chenils)  Peinture prête à l'emploi
<b>Moustiques</b>  Genres : <i>Culex spp</i> <i>Aedes spp</i> * <i>Anopheles spp.</i> *  Stade adulte		Le produit est appliqué à l'aide d'un rouleau ou d'un pinceau.  Le produit ne doit être appliqué que sur surface préalablement recouverte d'une sous-couche.  Durée de protection : 6 mois

\* Sous réserve de la soumission d'essais de terrain ou de semi-terrain dans un délai d'un an après obtention de l'AMM.