

Maisons-Alfort, le 31 mai 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition
sur le marché
pour la famille de produits biocides INDOREX
à base de perméthrine et de pyriproxifène,
de la société VIRBAC

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 de changement mineur pour la famille de produits biocides INDOREX de la société VIRBAC.

Les produits biocides de la famille INDOREX à base de perméthrine¹ et pyriproxifène² sont des types de produit 18³ destinés à la lutte contre les puces. Les produits biocides de la famille sont prêts à l'emploi, destinés à être appliqués par pulvérisation par des utilisateurs non professionnels.

La demande de changement mineur pour la famille de produits INDOREX concerne l'allongement de la durée de vie de 24 à 36 mois et la modification du nom de commercialisation en France du produit 630.06 Spray (qui sera désormais vendu sous l'appellation PARASTOP AEROSOL)

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ Règlement d'exécution (UE) No 1090/2014 de la Commission du 16 octobre 2014 approuvant la perméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides des types de produits 8 et 18.

² Directive 2013/5/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la pyriproxifène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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

⁴ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur de la famille de produits INDOREX a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé de la famille de produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation de la famille de produits. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité et au développement de résistances, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour l'extension de la durée de vie de 24 à 36 mois de la famille de produits biocides INDOREX ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur de la famille de produits biocides INDOREX a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	INDOREX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	INDOREX AEROSOL INDOREX PARASTOP AEROSOL

1.2. Type de produit(s)

Type de produit	18
------------------------	----

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	VIRBAC
	Adresse	1ère avenue 2065 m L.I.D., 06516 CARROS, FRANCE
Numéro de demande	BC-PA063352-55	
Type de demande	Demande de changement mineur	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	VIRBAC
Adresse du fabricant	1ère avenue 2065 m L.I.D., 06516 Carros, FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	1ère avenue 2065 m L.I.D., 06516 Carros, FRANCE

Nom du fabricant	ARDEPHARM
Adresse du fabricant	Chemin des Iles Ferays Les Goules 07300 Tournon-Sur-Rhone FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Chemin des Iles Ferays Les Goules 07300 Tournon-Sur-Rhone FRANCE

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Adresse du fabricant	72 Marshalls Road Egmore, Chennai 600 008, Tamil Nadu INDE
Emplacement des sites de fabrication	A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu Cuddalore, Tamil Nadu INDE

Substance active	Pyriproxifène
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Adresse du fabricant	Sumitomo Chemical Co. Ltd. 27-1, Shinkawa 2-chome Chuo-ku Tokyo 104-8260 JAPON
Emplacement des sites de fabrication	Misawa Works Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa City, Aomori 033-0022, JAPON

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3(2,2 dichlorovinyl)-2,2dimethyl - cyclopropane carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,017	0,017
Pyriproxifène	4-phenoxyphenyl (RS)2-(2- pyridyloxy)propyl ether	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,0063	0,0063
Isohexane	2-methylpentane	Solvant	107-83-5	203-523-4	95,327	95,327
Dioxyde de carbone	Carbon dioxide	Gaz propulseur	124-38-9	204-696-9	4,5	4,5

2.2. Type de formulation

AE – Aérosol

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META RCP 1 : PARASTOP AEROSOL
----------------	-------------------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	18
---------------------	----

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3(2,2 dichlorovinyl)-2,2dimethyl - cyclopropane carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,017	0,017
Pyriproxifène	4-phenoxyphenyl (RS)2-(2- pyridyloxy)propyl ether	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,0063	0,0063
Isohexane	2-methylpentane	Solvant	107-83-5	203-523-4	95,327	95,327
Dioxyde de carbone	Carbon dioxide	Gaz propulseur	124-38-9	204-696-9	4,5	4,5

2.2. Types de formulations

AE – Aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Aérosol inflammable, catégorie 1 Irritation cutanée, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie 3 : effets narcotiques Toxicité Aquatique Chronique catégorie 2
Mentions de danger	H222 : Aérosol inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H315 : Provoque une irritation cutanée H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : Aérosol inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur.

	<p>H315 : Provoque une irritation cutanée H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme</p>
Conseils de prudence	<p>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 l'étiquette avant utilisation P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 : Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage. P264 : Se laver... soigneusement après manipulation P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau P332+P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin P261 : Eviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P304+P340 : En cas d'inhalation, transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer P312 : Appeler un centre anti-poison/ un médecin en cas de malaise P403 + P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef P410 : Protéger du rayonnement solaire P412 : Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C P301+P310 : En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre anti-poison / un médecin P331 : En cas d'ingestion, rincer la bouche. Ne pas faire vomir P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage non-professionnel – pulvérisation aérosol

Type de produit	PT18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Pulvérisation de surface pour le contrôle des puces de chats domestiques, à l'intérieur des bâtiments. Application uniquement sur les textiles d'ameublement (y compris les tapis) non régulièrement lavés.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Puces de chat (adultes, larves et oeufs) – <i>Ctenocephalides felis</i>
Domaine(s) d'utilisation	En intérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est appliqué par pulvérisation

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une pulvérisation de 2,5 secondes traite environ une bande d'un mètre (24 g de produit / m ²) Efficacité résiduelle : - mortalité jusqu'à 3 semaines sur les textiles d'ameublement (incluant les tapis) pour les puces adultes - ovicidie et larvicidie jusqu'à 1 mois et jusqu'à 3 mois avec aspiration régulière Le produit peut être appliqué deux fois par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels (grand public)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en fer de 250 et 500 mL sans vernis interne (avec tube en PE)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Alternner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser deux applications par an.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Ne pas appliquer sur les surfaces et textiles régulièrement lavés.
- Ne pas appliquer sur la literie et les matelas.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- Les étagères, tables et autres surfaces sur lesquelles des aliments sont posés ou conservés ne doivent pas être traitées.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Utiliser dans un endroit bien ventilé en cas d'usage intérieur.
- Déplacer ou couvrir les terrariums, aquariums et cages d'animaux avant application.
- Eteindre le filtre à air de l'aquarium pendant l'application.
- Éviter le contact prolongé des animaux domestiques, en particulier des chats, avec les surfaces traitées.
- Maintenir les animaux à distance pendant le traitement.
- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- Se laver les mains soigneusement après manipulation et utilisation du produit.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.
- Ne pas inhaler.
- Toutes les sources de flammes nues doivent être éteintes avant l'application.
- Ne pas appliquer sur des équipements électriques ou des matériaux incandescents.
- Ne pas toucher les surfaces traitées avant qu'elles soient sèches.

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

- La perméthrine peut causer une paresthésie (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la personne en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, et/ou en cas de malaise, aller à l'extérieur.
- En cas d'ingestion, donner de l'eau à la personne atteinte et rester avec elle. Si elle se sent mal, contacter un médecin immédiatement. Garder l'emballage et/ la notice du produit 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, 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 dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial.
- *Durée de vie : 3 ans*
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 50°C.
- Tenir hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	PARASTOP AEROSOL				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Perméthrine cis:trans (25:75)	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3(2,2 dichlorovinyl)-2,2dimethyl - cyclopropane carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,017
Pyriproxifène	4-phenoxyphenyl (RS)2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,0063
Isohexane	2-methylpentane	Solvant	107-83-5	203-523-4	95,327
Dioxyde de carbone	Carbon dioxide	Gaz propulseur	124-38-9	204-696-9	4,5