

Maisons-Alfort, le 20/03/2024

## Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour le produit biocide NEPOREX 50SP à base de cyromazine,  
de la société Elanco Animal Health Inc.

*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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide NEPOREX 50SP de la société Elanco Animal Health Inc. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide NEPOREX 50SP à base de 52,6 % de cyromazine<sup>1</sup> est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les larves de mouches. Le produit biocide se présente sous la forme d'une poudre à dissoudre, destinée à être appliquée par pulvérisation à l'intérieur des bâtiments d'élevage par des utilisateurs professionnels.

#### DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

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 NEPOREX 50SP a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 2016/1068 01/07/16 approuvant la substance « N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine (cyromazine) » en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produit 18.

<sup>2</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

<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.

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit NEPOREX 50SP ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.  
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit NEPOREX 50SP est efficace contre les larves de mouches domestiques (*Musca domestica*) lorsqu'il est appliqué par pulvérisation dans les bâtiments d'élevage, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la cyromazine ont été rapportés dans la littérature scientifique chez des populations de mouches.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance de *Musca domestica* à la substance active cyromazine et fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

En cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit NEPOREX 50SP n'a été identifié comme substance préoccupante.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit NEPOREX 50SP pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'évaluation du risque local lié à la propriété irritante oculaire du produit est conforme pour les utilisateurs dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit NEPOREX 50SP en tant que TP18, précisées dans le RCP en annexe, une contamination des denrées d'origine animale ne peut être exclue. Une estimation de l'exposition totale des animaux de rente puis une évaluation du risque pour l'Homme via la consommation de denrées d'origine animale ont été réalisées.

Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

---

<sup>5</sup> AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit NEPOREX 50SP pour une application dans les bâtiments d'élevage, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit NEPOREX 50SP 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 de l'EMR.

### Données requises en post-autorisation

- Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance de *Musca domestica* à la substance active cyromazine et fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

### Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit NEPOREX 50SP :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouche domestique ( <i>Musca domestica</i> ) Stade larvaire	250 mL de produit dilué / m <sup>2</sup>	Pulvérisation  Utilisation à l'intérieur des bâtiments d'élevage  Utilisateurs professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	NEPOREX 50SP
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	Elanco Animal Health Inc.
	Adresse	Mattenstrasse 24A 4058 Basel Suisse
Numéro de demande	BC-QS035959-96	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Elanco Animal Health Inc.
Adresse du fabricant	Mattenstrasse 24A 4058 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Dieselstrasse 8 85107 Bar-Ebenhausen Allemagne

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

Substance active	Cyromazine
Nom du fabricant	Elanco Animal Health Inc.
Adresse du fabricant	Mattenstrasse 24A 4058 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Chine

Substance active	Cyromazine
Nom du fabricant	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Adresse du fabricant	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District Hangzhou, Zhejiang Province Chine

<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone Weifang City, Shandong Province Chine
---	---

## 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 (%)
Cyromazine	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine	Substance active	66215-27-8	266-257-8	52,6

### 2.2. Type de formulation

SP – poudre soluble
---------------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Irritation oculaire – Catégorie 2 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
<b>Etiquetage</b>	
Pictogramme	GHS07 GHS09
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P264 : Se laver les mains soigneusement après utilisation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Larvicide contre les mouches – utilisateurs professionnels (pulvérisation dans les bâtiments d'élevage)

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique ( <i>Musca domestica</i> ) Stade larvaire
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments d'élevage
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Diluer 20 g de produit dans 5 L d'eau (équivalent à une dilution à 0,4 % de produit dans l'eau soit 0,2 % de substance active dans l'eau)  Appliquer 250 mL de solution / m <sup>2</sup> (équivalent à 1 g de produit pur / m <sup>2</sup> soit 0,5 g de substance active / m <sup>2</sup> )  Fréquences d'application en fonction du type d'élevage : Vaches laitières et petits ruminants : 5 applications par an, maximum Bovins à viande : 5 applications par an, maximum Porcs : 1 application par an, maximum Poulets : application par an, maximum Autres volailles (dindes, canards, oies) : 5 applications par an, maximum Lapins : 5 applications par an, maximum  Si une fréquence d'application plus importante est nécessaire pour une catégorie d'animaux, en raison d'une infestation répétée, utiliser des produits alternatifs contenant une substance active différente.  Délai de ré-application en cas d'applications multiples : au moins 6 semaines et jusqu'à plusieurs mois entre les applications.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pots en PE de 100g à 4kg Sachets multicouches thermo scellés en aluminium, PET et PE de 20 à 100g Sacs multicouches thermo scellés en aluminium, PET et PE de 4kg

#### 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

- Non autorisé pour usage dans les bâtiments d'élevage pour veaux.

#### Installations pour bovins et petits ruminants

- Litière profonde : le traitement doit être effectué dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant le début d'un cycle d'élevage ou dans les 3 premiers jours suivant l'enlèvement des déjections et le début de l'accumulation du nouveau matériel d'élevage. Il est recommandé de traiter le long des murs, des contours et des zones de déversement autour des mangeoires, des abreuvoirs et là où le fumier s'accumule. Les sites de reproduction des mouches se trouvent généralement là où le fumier n'est pas compacté, en particulier le long des murs ou des clôtures, car les larves de mouches se développent en nombre limité dans la litière bien tassée.
- Caillebotis : toute la surface du sol doit être traitée dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) après le nettoyage de la fosse à purin, mais seulement après que le fumier recommence à s'accumuler.
- Dans le cas des petits ruminants (par exemple, les moutons et les chèvres) élevés sur une litière souple, les larves peuvent se trouver sur toute la surface de la logette ou de l'enclos ; il est donc nécessaire d'appliquer le produit sur toute la surface. Il est également recommandé d'appliquer le produit dans les coins ou autour des abreuvoirs et des mangeoires.

#### Installations pour porcs

- Système "tout dedans, tout dehors" : Le produit doit être appliqué dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) après le nettoyage de la fosse à lisier, mais seulement après que le nouveau fumier commence à s'accumuler.
- Caillebotis : toute la surface du sol doit être traitée dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant le nettoyage de la fosse à purin, mais seulement après que le fumier commence à s'accumuler.
- Litière profonde : le produit doit être appliqué dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) après l'enlèvement du fumier, mais seulement après que le fumier commence à s'accumuler. Il est recommandé de traiter le long des murs, des contours et des zones de déversement autour des mangeoires, des abreuvoirs et là où le fumier s'accumule. Les sites de reproduction des mouches se trouvent généralement là où le fumier n'est pas compacté, en particulier le long des murs ou des clôtures, car les larves de mouches se développent en nombre limité dans la litière bien tassée.

#### Installations pour volailles (poules pondeuses, poulets de chair, dindes, reproducteurs, autres espèces)

- Fosses profondes, caillebotis, empilement de fumier : toute la surface du sol doit être traitée dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant l'enlèvement du fumier, mais seulement après que le fumier recommence à s'accumuler. Une nouvelle application est nécessaire chaque fois que le niveau de fumier augmente de 10 cm.
- Litières : le produit doit être appliqué sur les zones humides où se développent les larves, comme les contours des abreuvoirs et des mangeoires, ou aux endroits où une fuite d'eau se produit (chute de condensation de vapeur, fuite de conduites d'eau, etc.).
- Tapis convoyeurs de fumier : le fumier doit être évacué en dehors des opérations à des intervalles suffisants pour éviter le développement de larves. Néanmoins, un déversement de fumier sur le sol ou une accumulation de fumier dans les coins peuvent se produire et faciliter le développement des larves. Le produit peut être pulvérisé sur ces points.

#### Installations pour lapins

- Fosses profondes, empilement de fumier : toute la surface du sol doit être traitée dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant l'enlèvement du fumier, mais seulement après que le fumier recommence à s'accumuler. Une nouvelle application est nécessaire chaque fois que le niveau de fumier augmente de 10 cm.

- Systèmes d'évacuation mécaniques: le fumier doit être évacué en dehors des opérations à des intervalles suffisants pour éviter le développement de larves. Néanmoins, un déversement de fumier sur le sol ou une accumulation de fumier dans les coins peuvent se produire et faciliter le développement des larves. Le produit peut être pulvérisé sur ces points.
  - Agiter le produit dilué durant l'application afin d'améliorer sa mouillabilité.
- Les mesures générales suivantes de gestion de la résistance sont proposées :
- Afin d'éviter l'apparition d'une résistance à une substance active, il convient d'utiliser en alternance des produits ayant des modes d'action différents et d'éviter l'utilisation répétée et fréquente de la même substance active.
  - Ne pas [utiliser/appliquer] le produit dans les zones où une résistance à la substance active (cyromazine) contenue dans ce produit est suspectée ou établie.
  - Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ou pour identifier une résistance potentielle.
  - Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
  - L'utilisation de produits biocides peut être combinée à d'autres mesures sanitaires (par exemple l'élimination fréquente des déjections) ou à des méthodes de lutte non chimiques (par exemple biologiques, y compris l'utilisation de parasitoïdes, lorsque cela est commercialement viable) dans le cadre d'un programme intégré de lutte contre les mouches.
  - L'infestation par les mouches dans les bâtiments d'élevage peut être estimée par des méthodes de surveillance (par exemple, surveillance de la (ré)apparition des larves dans le fumier ou de la population de mouches adultes à l'aide de bandes collantes) avant le traitement chimique.
  - Les produits doivent toujours être utilisés conformément aux recommandations de l'étiquette.

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Garder hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Les personnes non protégées doivent se tenir à l'écart pendant l'application.
- Le grand public ne doit pas pénétrer dans la zone traitée avant que les surfaces ne soient sèches.
- Ne pas utiliser dans les stations d'élevage de poussins ou dans les zones correspondantes dans les bâtiments d'élevage.
- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.
- Le débit de 0,5 L/min ne doit pas être dépassé.
- La pulvérisation est uniquement autorisée vers le bas.
- L'utilisation d'un applicateur (par exemple, une cuillère) est recommandée pendant la phase de mélange et chargement.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (EN 374) (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6, EN 13034) (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) doit être portée pendant le mélange et chargement et l'application du produit.
- Porter des lunettes de protection chimique pendant le mélange et chargement du produit.
- Porter des chaussures de protection appropriées contre les produits chimiques (EN 13832) pendant l'application du produit.
- Lors de la manipulation ultérieure du fumier traité, le port de gants résistants aux produits chimiques (EN 374) est recommandé.
- Lors de la manipulation ultérieure du fumier traités, le port d'une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6, EN 13034) est recommandé.
- Lors de la manipulation ultérieure du fumier traité, le port de chaussures de protection appropriées contre les produits chimiques (EN 13832) est recommandé.

### 5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/ un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

### 5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Laisser les produits biocides dans leur emballage d'origine. Ne pas les mélanger avec d'autres déchets.
- 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

- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Durée de stockage : 5 ans.

## 6. Autre(s) information(s)

-