

Maisons-Alfort, le 5 octobre 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides NIGHT&DAY FAMILY à base de transfluthrine, de la société SC Johnson Europe Sarl

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 sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour la famille de produits biocides NIGHT&DAY FAMILY de la société SC Johnson Europe Sarl dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille SC Johnson à base de 13,4 % de transfluthrine¹ sont des types de produit 18² destinés à la lutte contre les mouches, moustiques et fourmis. Les produits biocides sont des dispositifs prêts à l'emploi diffusant de la vapeur destinés à être appliqués à l'intérieur des bâtiments par des non 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 de la famille de produits préparé par les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les produits biocides de la famille NIGHT&DAY FAMILY ont été évalués par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 407/2014 DE LA COMMISSION du 23 avril 2014 approuvant la transfluthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 18.

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation de la famille de produits des autorités néerlandaises et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande et du comité d'experts spécialisé « substance et produits biocides » réunis le 25 juin 2020, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques des produits de la famille NIGHT&DAY FAMILY 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 les produits de la famille NIGHT&DAY FAMILY sont efficaces contre la mouche domestique (*Musca domestica*) et les moustiques (*Culex sp.*, *Aedes sp.*, *Anopheles sp.* – stade adulte) dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, la démonstration de l'efficacité des produits de la famille NIGHT&DAY FAMILY est insuffisante pour la fourmi des jardins (*Lasius niger*) en raison d'une absence de test en laboratoire et d'un essai semi-terrain démontrant un effet d'abattement (Kd) jugé trop long (Kd supérieur à 4 heures).

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la substance active transfluthrine ont été reporté dans la littérature scientifique chez une population de mouches domestiques (*M. Domestica*) et chez les moustiques⁵.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques et des mouches domestiques et de fournir les résultats de cette veille à l'ANSES lors du renouvellement du produit NIGHT&DAY FAMILY.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans les produits de la famille NIGHT&DAY FAMILY n'a été identifié comme substance préoccupante.

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

⁵ Hafiz Azhar Ali Khan, Waseem Akram and Ammara Fatima, Resistance to pyrethroid insecticides in house flies, *Musca domestica* L., (Diptera: Muscidae) collected from urban areas in Punjab, Pakistan

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation des produits de la famille NIGHT&DAY FAMILY pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit NIGHT & DAY FAMILY, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

Concernant l'utilisation des produits de la famille NIGHT&DAY FAMILY pour une utilisation en diffuseurs actifs en intérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi cet usage est conforme.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la famille de produits NIGHT&DAY FAMILY 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 de la famille de produits de l'EMR.

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits NIGHT&DAY FAMILY :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques : <i>Culex quinquefasciatus</i> , <i>Aedes aegypti</i> , <i>Anopheles stephensi</i> , <i>Aedes albopictus</i> , <i>Anopheles gambiae</i> Mouche domestique : <i>Musca domestica</i> Fourmis : <i>Lasius niger</i> Stade adulte	<u>Night & Day :</u> Une unité pour 20m ³ , efficace 240 heures. <u>Night & Day Trio:</u> - Une unité pour 30m ³ , efficace 160 heures en réglage haut, - Une unité pour 20m ³ , efficace 240 heures en réglage moyen - Une unité pour 16m ³ , efficace 320 heures en réglage bas.	Intérieur Non professionnels Application par branchement du dispositif.	Non conforme Efficacité non démontrée sur <i>Lasius niger</i>
Moustiques : <i>Culex quinquefasciatus</i> , <i>Aedes aegypti</i> , <i>Anopheles stephensi</i> , <i>Aedes albopictus</i> , <i>Anopheles gambiae</i> Mouche domestique : <i>Musca domestica</i> Stade adulte	<u>Night & Day :</u> Une unité pour 20m ³ , efficace 240 heures. <u>Night & Day Trio:</u> - Une unité pour 30m ³ , efficace 160 heures en réglage haut, - Une unité pour 20m ³ , efficace 240 heures en réglage moyen - Une unité pour 16m ³ , efficace 320 heures en réglage bas	Intérieur Non professionnels Application par branchement du dispositif.	Conforme

ANNEXE

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

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	NIGHT&DAY FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	RAID® Night & Day - Diffuseur Anti-Moustiques, Mouches et Fourmis RAID Night & Day - Diffuseur Anti-Moustiques, Moustiques tigres et Mouches RAID® Night & Day Trio - Diffuseur Anti-Moustiques, Moustiques Tigres, Mouches et Fourmis

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP 18

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson Europe Sarl
	Adresse	ZA. La Piece 8 1180 Rolle Suisse
Numéro de demande	BC-BG020231-74	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en parallèle	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Zobe Holding S.p.A
Adresse du fabricant	Z.A. la Piece 8 1180 Rolle Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Zobe Holding S.p.A. Via Fersina, 4, 38123 Trento, Italie

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon (Cedex 09) France

Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No. 306/3, 2nd phase GIDC, 396 195 Vapi Inde
---	---

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 Technique (%)	
					Min	Max
Transfluthrine	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, or, 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	13,4	13,4

2.2. Type de formulation

VP – produit libérant de la vapeur.

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	NIGHT&DAY
-----------------------	-----------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP 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
Transfluthrine	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, or, 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	13,4	13,4

2.2. Types de formulations

VP – produit libérant de la vapeur.

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

Classification	
Catégories de danger	Irritant cutané - Catégorie 2 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë – Catégorie 1
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P264 : Se laver... soigneusement après manipulation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH 208 : Contient de la méthénamine. Peut produire une réaction allergique.

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnel - Système à un point de chauffe

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)	Moustiques (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> et <i>Anopheles spp.</i>) Mouches (<i>Musca domestica</i>) Stades adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Diffuseur électrique chauffant (réglage unique). La transfluthrine absorbée dans une matrice inerte est chauffée électriquement pour provoquer son évaporation contrôlée.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une unité pour une pièce jusqu'à 20m ³ pour une utilisation jusqu'à 240 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pochette métallisée – PP/PET métallisés (aluminium) - 106 x 106 mm (contenant 1 recharge en fibres compactées)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Une forte ventilation et l'utilisation de système d'air conditionné peuvent réduire l'efficacité du produit. - Pour une efficacité optimale, les fenêtres doivent être fermées pendant l'utilisation du produit.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non-professionnel – Système à trois points de chauffe

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)	Moustiques (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> et <i>Anopheles spp.</i>) Mouches (<i>Musca domestica</i>) Stades adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Diffuseur électrique chauffant (3 réglages de chauffe). La transfluthrine absorbée dans une matrice inerte est chauffée électriquement pour provoquer son évaporation contrôlée.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une unité pour une pièce jusqu'à 16m ³ pour une utilisation jusqu'à 320 heures en réglage bas. Une unité pour une pièce jusqu'à 20m ³ pour une utilisation jusqu'à 240 heures en réglage moyen. Une unité pour une pièce jusqu'à 30m ³ pour une utilisation jusqu'à 160 heures en réglage haut.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pochette métallisée – PP/PET métallisés (aluminium) - 106 x 106 mm (contenant 1 recharge en fibres compactées)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La recharge fonctionnera :
 - o 320 heures en réglages bas pour les pièces d'environ 16m³ (1 voyant).
 - o 240 heures en réglage moyen pour les pièces d'environ 20m³ (2 voyants).
 - o 160 heures en réglage haut pour les pièces d'environ 30m³ (3 voyants).
- Une forte ventilation et l'utilisation de système d'air conditionné peuvent réduire l'efficacité du produit.
- Pour une efficacité optimale, les fenêtres doivent être fermées pendant l'utilisation du produit.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

5.2. Mesures de gestion de risque

- L'application du produit doit être réalisée en accord avec les instructions d'usage par rapport à la taille de la pièce, ne pas utiliser dans une pièce confinée.
- Ne pas recouvrir le système électrique lors de son fonctionnement.
- Ne pas toucher l'appareil avec un objet métallique ou des main mouillées.
- En cas de contact avec la recharge, laver immédiatement les mains avec du savon.
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages avant application.
- Éteindre le filtre à air des aquariums pendant l'utilisation.

- 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).
- Ne pas utiliser dans les cuisines.
- Contient de la transfluthrine. Les pyréthriinoïdes peuvent être létaux pour les chats. Eviter tout contact du chat avec les surfaces traitées.

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

- Ce produit contient de la transfluthrine. Les pyréthriinoïdes peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 minutes.
- En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et appeler le 15 ou le 112, ou contacter le centre antipoison. NE PAS faire boire ni vomir.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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

- Durée de conservation : 4 ans.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient 300 mg de transfluthrine pure par unité.

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	RAID® Night & Day™ - Diffuseur Anti-Moustiques, Mouches et Fourmis RAID Night & Day - Diffuseur Anti-Moustiques, Moustiques tigres et Mouches				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, or, 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	13,4

Nom commercial	RAID® Night & Day™ Trio - Diffuseur Anti-Moustiques, Moustiques Tigres, Mouches et Fourmis				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, or, 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	13,4