

Maisons-Alfort, le 31 janvier 2022

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide SUMIONE LIQUID VAPORISER
à base de métofluthrine,
de la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

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

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide SUMIONE LIQUID VAPORISER de la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide SUMIONE LIQUID VAPORISER à base de métofluthrine¹ est un type de produit 18² destiné à lutter contre les moustiques. Le produit biocide est un dispositif prêt à l'emploi diffusant de la vapeur destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs 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 du produit préparé par le Royaume-Uni puis l'Irlande, devenu Etat membre de référence (EMR) suite au Brexit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit SUMIONE LIQUID VAPORISER a été évalué et autorisé par le Royaume-Uni puis l'Irlande, devenu Etat membre de référence (EMR). L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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.

¹ Directive 2010/71/UE de la Commission du 4 novembre 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du métofluthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

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.

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

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SUMIONE LIQUID VAPORISER 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 SUMIONE LIQUID VAPORISER est efficace contre les moustiques (*Culex sp.*, *Aedes sp* – stade adulte) dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe. Afin de confirmer l'efficacité du produit dans les conditions d'application, de nouvelles études d'efficacité devront être soumises au moment du renouvellement de l'autorisation.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance aux pyréthrinoïdes sont rapportés dans la littérature chez les moustiques.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active métofluthrine, et de fournir un bilan de cette veille à l'ANSES lors du renouvellement du produit SUMIONE LIQUID VAPORISER.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

1 co-formulant, hydrocarbures, C14-C19, isoalkanes, cycloalcanes, <2% aromatiques, contenu dans le produit SUMIONE LIQUID VAPORISER a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

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

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SUMIONE LIQUID VAPORISER précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée 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.

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

Les niveaux d'exposition environnementale, pour l'utilisation du produit SUMIONE LIQUID VAPORISER en intérieur sous forme de diffuseur électrique avec un maximum de deux unités par habitation, 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 le produit SUMIONE LIQUID VAPORISER 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SUMIONE LIQUID VAPORISER :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Culex sp.</i> , <i>Aedes sp.</i>) Stade adulte	Un diffuseur pour une pièce jusqu'à 30m ³ .	Intérieur Non professionnels Application par branchement du dispositif en intérieur Efficace 60 jours (12h/jour) ou 30 jours (24h/jour)	Conforme

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	SUMIONE LIQUID VAPORISER
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	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	Parc d'Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or France
Numéro de demande	BC-AE066052-65	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en séquentiel	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Co Ltd
Adresse du fabricant	Environmental health Division 5-33, Kitahama 4-chome Chup-ku 541-8550 OSAKA Japon
Emplacement des sites de fabrication	Environmental health Division 5-33, Kitahama 4-chome Chup-ku 541-8550 OSAKA Japon

Nom du fabricant	Consultoria Técnica e Representações, Lda (CTR)
Adresse du fabricant	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24 2135-301 Samora Correia Portugal
Emplacement des sites de fabrication	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24 2135-301 Samora Correia Portugal

Nom du fabricant	Godrej Industries Limited
Adresse du fabricant	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli 400079 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli 400079 Mumbai Inde

Nom du fabricant	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sammarinese (LCS)
Adresse du fabricant	Strada del Marano, 95 47896 Faetano Saint-Marin
Emplacement des sites de fabrication	Strada del Marano, 95 47896 Faetano Saint-Marin

Nom du fabricant	ZOBELE HOLDING S.p.A
Adresse du fabricant	Via Fersina 4 38123 Trento Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Fersina 4 38123 Trento Italie

Nom du fabricant	ENTARCO SA
Adresse du fabricant	Eleftherias & Melpomenis str., 15th Km. National Road Athens-Lamia 145 64 Kifissia Grèce
Emplacement des sites de fabrication	Eleftherias & Melpomenis str., 15th Km. National Road Athens-Lamia 145 64 Kifissia Grèce

Nom du fabricant	AFOI S.PAPAPETROPOULOU O.E. (Activa Hellas')
Adresse du fabricant	Thesi Glyfada 20011 Corinth Grèce
Emplacement des sites de fabrication	Thesi Velanidia 20400 Xylokastro Corinthias Grèce

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

Substance active	Métofluthrine
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Co Ltd
Adresse du fabricant	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa 033-0022 Aomori Japon
Emplacement des sites de fabrication	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa 033-0022 Aomori Japon

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 (%)
Métofluthrine	-	Substance active	240494-71-7	-	0.73

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Hydrocarbures, C14-C19, isoalkanes, cycliques, <2% aromatics	-	Formulant	64742-46-7	920-114-2	99.27

2.2. Type de formulation

LV = Vaporisateur pour liquide

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
Catégories de danger	Danger par aspiration, Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH 066: L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnels

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 sp.</i> et <i>Aedes sp.</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Diffuseur électrique liquide
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une unité par pièce jusqu'à 30m ³ pour une utilisation jusqu'à 60 jours (12h/jour) ou 30 jours (24h/jour) Deux unités par habitation au maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon rechargeable vissé en polyéthylène téréphtalate (PET) jusqu'à 45 mL Les flacons sont fournis avec ou sans l'unité de vaporisation à chauffage électrique L'emballage est muni d'une fermeture de sécurité pour enfants et d'une indication de danger détectable au toucher

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Pour une efficacité optimale utiliser le produit dans une pièce où les fenêtres et les portes sont fermées, une petite fenêtre peut être laissée ouverte, si une ventilation est nécessaire,
- Pour une efficacité optimale, prévoyez de brancher le diffuseur deux heures avant utilisation.
- L'appareil peut rester allumé jusqu'à 24 heures (12 heures recommandées).
- Se laver les mains après utilisation.
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages d'animaux avant utilisation. Fermer le filtre à air de l'aquarium avant utilisation.
- Ne pas utiliser dans un endroit confiné.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser dans les cuisines ou autres pièces de stockage ou de préparation de la nourriture.

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

Symptômes :

Contact avec la peau : une légère irritation au site de contact peut apparaître.

Contact avec les yeux : une irritation et une rougeur peuvent apparaître.

Ingestion : des maux de tête ou un malaise général peuvent apparaître.

Premiers secours :

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer immédiatement avec de l'eau et du savon

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 de rincer pendant au moins 15 minutes.

- Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter un médecin.
- Contient de la metofluthrine : peut être dangereux/toxique pour les animaux de compagnie (par exemple, les chats).

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 stockage : 2 ans
- Conserver dans un endroit sec et ventilé
- Protéger des rayons du soleil.

6. Autre(s) information(s)

-