

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2019

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition** **sur le marché pour le produit biocide FLY PLAQUETTE** **à base de transfluthrine,** **de la société SC Johnson Europe Sàrl**

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 le produit biocide FLY PLAQUETTE de la société SC Johnson Europe Sàrl.

Le produit biocide FLY PLAQUETTE est un type de produit 18¹ à base de transfluthrine² destiné à la lutte contre les mouches. Le produit, sous forme de plaquettes de cellulose imprégnées d'une solution contenant 4,41% de transfluthrine est relargué par diffusion passive. L'utilisation est destinée à des utilisateurs non professionnels à l'intérieur des bâtiments, après retrait du conditionnement.

La demande de changement mineur pour le produit FLY PLAQUETTE concerne l'augmentation de la durée de vie de 2 ans à 4 ans, l'ajustement de la teneur en transfluthrine, la reformulation de certaines instructions d'utilisation (remplacement de « animaux de rente » par « animaux » ; remplacement de « spécialiste du traitement des empoisonnement » par « centre antipoison »), le retrait de 2 phrases de prudence et des modifications administratives.

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° 528/2012³.

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.

¹ TP 18 : produit insecticide, acaricide ou produit de lutte contre d'autres arthropodes.

² Règlement d'exécution (UE) n° 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.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit FLY PLAQUETTE a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit consolidé 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 du produit. Le résumé des caractéristiques (RCP) du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, la résistance et aux substances préoccupantes n'ont pas été revues.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation (changement de la durée de vie et la correction de la concentration en substance active avec et sans support) du produit FLY PLAQUETTE ont été évalués et considérés comme non conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En effet, l'étude de stabilité au stockage du produit à température ambiante révèle la formation de gouttelettes sur la partie interne de l'emballage après 36 mois de stockage. La composition de ces gouttelettes n'est pas fournie. Par conséquent la durée de vie du produit reste fixée à 24 mois.

La teneur en substance active technique calculée à partir de la pureté minimale de la substance active (96,5%) est de 4,41% et non de 4,42% comme revendiquée par le pétitionnaire. Par conséquent, les teneurs techniques de substance active renseignées avec et sans support restent inchangées.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, l'évaluation relative au risque via l'alimentation n'a pas été revue. Cependant, les termes « animaux de rente » ont été remplacés par « animaux » dans les mesures de gestion des risques, à la demande du pétitionnaire. Considérant cette demande, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, un ajustement de la teneur technique en substance active (passage de 4,41 à 4,42% de transfluthrine) n'entraîne pas de modification de l'évaluation des risques du produit pour la santé humaine. Cependant, les termes « un spécialiste du traitement des empoisonnement » ont été remplacés par « un centre antipoison » dans les mesures de gestion des risques, à la demande du pétitionnaire. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, un ajustement de la teneur technique en substance active (passage de 4,41 à 4,42% de transfluthrine) n'entraîne pas de modification de l'évaluation des risques du produit pour l'environnement. Par conséquent, compte tenu de cette concentration en substance active, les conclusions relatives à l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

Concernant le retrait des conseils de prudence, les phrases P273 et P391 sont des indications découlant de la classification du produit. Le produit étant classé H400 / H410, ces phrases P sont pertinentes et ne doivent pas être retirées de l'étiquetage.

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 du produit FLY PLAQUETTE a été partiellement 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 du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FLY PLAQUETTE
Autre(s) nom(s) commercial (aux)	RAID PLAQUETTES ANTI-MOUCHES PYREL PLAQUETTES ANTI-MOUCHES RAID DÉCOR PLAQUETTES ANTI-MOUCHES

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson Europe Sàrl
	Adresse	Z.A.la Piece 8, 1180, 1180 Rolle Suisse
Numéro de demande	BC-TD049701-42	
Type de demande	Demande de changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SC Johnson Europe Sàrl
Adresse du fabricant	Z.A.la Piece 8, 1180, 1180 Rolle Suisse
Emplacement des sites de fabrication	IGO S.R.L Via Palazzo 46 24601 Albano Sant' Alessandro Italie

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	BAYER Environmental Science
Adresse du fabricant	16 rue Jean marie Lechair 69266 Lyon France

Emplacement des sites de fabrication	BILAG Industries Private Limited Plot # 306/3, II Phase, GIDC, Vapi 396 195, Gujarat Inde
---	---

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 (%)
Transfluthrine (Technique)	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	1,8% (considérant la cellulose dans le produit) 4,41% (dans la solution d'imprégnation). Soit 88,2 mg par plaquette

2.2. Type de formulation

Plaquette de cellulose imprégnée de transfluthrine
--

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	Aquatique aiguë 1, Aquatique chronique 1
Mentions de danger	H400 : très toxique pour les organismes aquatiques H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Diffusion passive - non professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique <i>Musca domestica</i> (adulte)
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Application par diffusion passive après retrait du conditionnement à l'intérieur des bâtiments Utiliser avec un ventilateur
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 plaquette / 20 m ³ soit 1 plaquette /8 m ² Délai d'action : 24 heures Efficace jusque 4 mois après ouverture
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Plaquette de 4,9g emballée dans une cage en plastique (nylon) de 8,3 cm x 8,3 cm x 1,2 cm, emballée dans un sachet multicouches en polyéthylène téréphtalate (PET), éthylène alcool vinylique (EVOH) et polyéthylène faible densité (LDPE). Les sachets sont emballés dans un carton comprenant 2 sachets.

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

- Chaque plaquette protège une pièce jusqu'à 8 m² (20 m³).
- Pour une efficacité optimale, placer la plaquette en hauteur et ne pas l'accoler à un mur.
- Évitez les sources de chaleur (radiateur, lumière du soleil directe) et les fenêtres ouvertes.
- Utiliser dans une pièce bien ventilée.
- Alternier avec des moyens de lutte non chimiques (ex : piège à glue).
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas ouvrir le boîtier et ne pas toucher le contenu du boîtier.
- Ne pas utiliser à proximité de denrées ou de boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des *animaux*.
- Ne pas utiliser à proximité de surfaces et d'équipements qui pourraient être en contact avec les *animaux*, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des *animaux*.
- Couvrir tous les réservoirs d'eau avant application
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages avant application.

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 de contact avec la peau : Laver la peau contaminée avec de l'eau et du savon. En cas de symptômes, consulter un *centre antipoison*.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer immédiatement à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifiez et retirez les lentilles de contact si facile à faire. Continuer à rincer à l'eau tiède pendant au moins 10 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation ou de troubles de la vision.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- A la fin du traitement, collecter les diffuseurs en vue de leur élimination
- Eliminer le produit non utilisé, son conditionnement et tous les autres déchets dans un circuit de collecte approprié
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans à température ambiante.

6. Autre(s) information(s)

-