

Maisons-Alfort, le 27/11/2018

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché
pour le produit biocide FLY PLAQUETTE
à base de transfluthrine
de la société SC JOHNSON Eur AFNE Ltd**

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 sur le marché (AMM) pour le produit biocide FLY PLAQUETTE, déposé par la société SC JOHNSON Eur AFNE Ltd.

Le produit biocide FLY PLAQUETTE est un type de produit 18¹ à base de transfluthrine² pure destiné à la lutte contre les mouches. Le produit, sous forme de plaquette de cellulose imprégnée d'une solution contenant 4,25% de transfluthrine (pure) est relarguée par diffusion passive par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments, après retrait du conditionnement.

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) no 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

Le produit FLY PLAQUETTE a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit 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 du produit.

Après consultation du comité d'experts spécialisé « substances et produits biocides », réuni le 30 mars 2017 et de l'ensemble des Etats membres concerné par la demande, 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 du produit FLY PLAQUETTE ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.
Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.
Les rapports finaux des études de stabilité long-terme doivent être fournis en post-autorisation.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FLY PLAQUETTES est efficace pour les usages et doses revendiqués, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des données bibliographiques indiquent l'apparition de phénomènes de résistance à la substance active transfluthrine chez des populations de mouches domestiques.
Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance de la mouche domestique *Musca domestica* à la substance active transfluthrine et de fournir un bilan de cette veille tous les 2 ans.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit FLY PLAQUETTE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

⁵AEL : (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 VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit FLY PLAQUETTE, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

De nouvelles études ont été fournies lors de la demande de mise sur le marché du produit FLY PLAQUETTE pour proposer une évaluation affinée des PNECs de la substance active translfluthrine. Les conclusions de l'évaluation des risques pour l'environnement présentées ci-dessous incluent donc ces nouvelles données, validées au niveau européen.

Les niveaux d'exposition à la substance active et à ses métabolites estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre, ainsi que pour les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit FLY PLAQUETTE, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines en substance active et ses métabolites pertinents, liées à l'utilisation du produit FLY PLAQUETTE, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit FLY PLAQUETTE est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit FLY PLAQUETTE

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) adultes	1 plaquette/ 20 m ³ soit 1 plaquette/8 m ²	Non professionnel Application par diffusion passive à l'intérieur des bâtiments Efficace jusqu'à 4 mois après ouverture	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	FLY PLAQUETTE
Autre(s) nom(s) commercial (aux)	RAID PLAQUETTES ANTI-MOUCHES PYREL PLAQUETTES ANTI-MOUCHES

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC JOHNSON Eur AFNE Ltd
	Adresse	Frimley Green Road Camberley Surrey GU16 7AJ, UK
Numéro de demande	BC-VG020391-46	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SC JOHNSON Eur AFNE Ltd
Adresse du fabricant	Frimley Green Road Camberley Surrey GU16 7AJ, UK
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 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
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 de rente.
- Ne pas utiliser à proximité de surfaces et d'équipements qui pourraient être en contact avec les animaux de rente, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente
- 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 spécialiste du traitement des empoisonnements.
- 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)

- Il conviendra de fournir les rapports finaux des études de stabilité long terme en post-autorisation dans un délai de 1 an.
- Mettre en place une veille relative à la résistance de la mouche domestique *M. domestica* à la substance active transfluthrine et fournir un bilan de cette veille tous les 2 ans.