

Maisons-Alfort, le 16/05/2019

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN** **à base de 1R-trans-phénothrine,** **de la société PRODUITS SANITAIRES AERONEFS**

*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 NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN de la société PRODUITS SANITAIRES AERONEFS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à lutte contre les mouches et les moustiques à base de 2,247 % de 1R-trans-phénothrine<sup>2</sup>. Le produit biocide est un aérosol destiné à être appliqué dans les avions 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 le Royaume Uni, 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.

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

<sup>2</sup> Directive 2013/41/UE de la commission du 18 juillet 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la (1R)-trans-phénothrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN a été évalué par le Royaume-Uni. 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>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités britanniques 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 NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN 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 NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN est efficace contre les moustiques (genres *Aedes*, *Culex* et *Anopheles*) et la mouche domestique (*Musca domestica*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

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

Compte tenu de l'importance de la lutte anti-vectorielle en France, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active 1R-trans-phénothrine. A cet effet, il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les arthropodes cibles dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et fournir une synthèse de ces données tous les 2 ans.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

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

## **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN 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.

## **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRINE, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

## **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN, 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 de la substance active, liées à l'utilisation du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN, 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 NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN 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 des moustiques à la substance active (1R)-trans-phénothrine. A cet effet, il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les arthropodes cibles dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et fournir une synthèse de ces données tous les 2 ans.

Des données concernant la viscosité cinématique du produit seront à fournir.

<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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches domestiques : <i>Musca domestica</i>  Moustiques : <i>Aedes, Anopheles</i>	35 g produit / 100 m <sup>3</sup> de volume de cabine	Professionnels  Application dans l'avion  <u>Pulvérisation :</u> Une ou plusieurs pulvérisations.  <u>Aérosol "one shot":</u> Appliquer jusqu'à épuisement du produit (1 rangée de sièges toutes les 2 secondes).  <u>Aérosol "multishot":</u> Traitement secondaire. Appliquer la quantité souhaitée.	<b>Non conforme</b>  <b>Risque pour l'utilisateur en cas d'application multiples dans la même journée</b>
Moustiques : Genre <i>Culex</i> Genre <i>Aedes</i> Genre <i>Anopheles</i> .  Stade : adulte   Mouche domestique : <i>Musca domestica</i>  Stade : adulte	35 g produit / 100 m <sup>3</sup> de volume de cabine	Professionnels  Application dans l'avion limitée à 1 utilisation par jour par utilisateur  <u>Pulvérisation :</u> Une ou plusieurs pulvérisations.  <u>Aérosol "one shot":</u> Appliquer jusqu'à épuisement du produit (1 rangée de sièges toutes les 2 secondes).  <u>Aérosol "multishot":</u> Traitement secondaire Appliquer la quantité souhaitée selon les doses d'emploi précisées.	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	NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN
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	Produits Sanitaires Aéronefs
	Adresse	1 Rue de Lamirault ZAE de Lamirault 77090 COLLEGIEN France
Numéro de demande	BC-UX019685-93	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

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

Nom du fabricant	Produits Sanitaires Aéronefs
Adresse du fabricant	1 Rue de Lamirault ZAE de Lamirault 77090 Collégien France
Emplacement des sites de fabrication	AEROPACK, Zone industrielle de Zriba, Zaghouan Hammam, Tunisia 1152

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

Substance active	1R-trans phénothrine
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Adresse du fabricant	Hythe House, 200 Shepherds Bush Road, Hammersmith, London, W6 7NL Royaume Uni
Emplacement des sites de fabrication	Aza-sabishirotai, Oaza-misawa, 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 (% w/w)
1R-trans-phénothrine (technique)	3-phenoxybenzyl (1R,3S)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-en-yl) cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	2,247

### 2.2. Type de formulation

Aérosol
---------

## 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	Toxicité aquatique aiguë Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique Catégorie 2 Danger par aspiration Catégorie 1 (Aérosol 3)
Mentions de danger	H229 - Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H229 - Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer P251 - Récipient sous pression : ne pas perforer, ni brûler, même après usage P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P391 - Recueillir le produit répandu P410 - Protéger du rayonnement solaire P412 - Ne pas exposer à une température supérieure à 50 C°/122 F° P501 - Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	Conformément aux principes de précaution, le produit est classé comme Asp. Tox. 1 H304. Toutefois, sur la base du règlement CLP (CE n° 1272/2008), l'étiquetage de cette classification n'est pas requis.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide pour avion – utilisateurs professionnels

Type de produit	18 : Insecticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Appliquer avant le décollage (une fois les portes fermées) ou pendant le vol en cabine et avant le décollage en soute
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques : <i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i> Stade adulte  Mouche domestique : <i>Musca domestica</i> Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (aérosol pré-pressurisé)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application soit en pulvérisation unique (one-shot) ou multiple (multi-shot), pour une valeur de 35 g de produit par 100 m <sup>3</sup> de volume de cabine. Une application par vol.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bombe aérosol en aluminium: 30 g, 40 g, 60 g, 100 g

#### 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Une extermination des insectes ciblés doit être tentée dans les zones infestées.
- Consulter le manuel de bord de l'appareil afin de déterminer le nombre de dispositif à utiliser.
- Le système de recirculation de l'air doit être réglé au débit normal. Eteindre le système de climatisation durant le traitement.
- Le produit n'a pas d'effet résiduel et donc aucune action préventive.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).

#### Pulvérisation unique :

- Le produit est entièrement libéré en une pulvérisation continue. Adapté pour les cabines et grandes cales. Appuyer sur la languette jusqu'au verrouillage.
- Après verrouillage, maintenir l'aérosol par la partie la plus basse du flacon, de façon verticale jusqu'à épuisement du produit. Traverser la cabine en pulvérisant à raison d'une rangée de sièges toutes les 2 secondes (ce qui équivaut en moyenne à 1 g de produit par seconde).
- Diriger la pulvérisation vers le plafond jusqu'à ce que le flacon soit complètement vide.

#### Pulvérisation multiple :

- Presser le diffuseur en tenant l'aérosol de façon verticale. Maintenir la pression jusqu'à ce que la quantité désirée soit libérée (environ 1 g de produit par seconde).
- Appuyer sur l'actionneur pendant 3 à 4 secondes, par 10 m<sup>3</sup> de volume cabine.
- La pulvérisation multiple du produit ne peut être utilisée que pour compléter la pulvérisation unique dans les cabines de pilotes et zones d'équipages. L'aérosol en pulvérisation unique doit être le principal produit utilisé en cabine.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Utilisation professionnelle uniquement.
- Utilisation à l'intérieur uniquement.
- Ne pas appliquer directement sur les aliments ni sur des surfaces sur lesquelles des denrées alimentaires sont conservées, préparées ou consommées.
- Pendant l'application, diriger la pulvérisation légèrement derrière l'opérateur.
- Si plus d'une application par jour est requise, chaque application doit être réalisée par un membre différent de l'équipage.
- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation, avant les repas.
- Conserver dans un endroit sûr.
- Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.
- Le nettoyage des aéronefs traités ne doit être effectué qu'avec des produits spécialisés ne nécessitant pas le déversement de déchets liquides vers les égouts, la station d'épuration ou tout environnement extérieur.
- Lorsque des équipements de nettoyage (brosses, chiffons, etc.) ont été utilisés, ils doivent être éliminés avec les déchets solides et ne doivent pas être rincés pour être réutilisés.



### 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 partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- 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.
- Inhalation: En cas d'inhalation involontaire ou de grandes quantités, déplacer à l'air frais et consulter un médecin.

### 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 (égoutiers, 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

- Stocker dans un endroit sec, frais et correctement ventilé.
- Protéger du gel.
- Ne pas stocker au-dessus de 40°C.
- Durée de vie : 2 ans.

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