

Maisons-Alfort, le 20/03/2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide VITOMIT BOULES ANTI-MITES à base de transluthrine

de la société Relevi S.p.A.

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 VITOMIT BOULES ANTI-MITES de la société Relevi S.p.A.

Le produit biocide VITOMIT BOULES ANTI-MITES est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les mites des vêtements, les anthrènes et les acariens des poussières, à base de 0,03 % de transluthrine². Le produit biocide est une tablette sous forme de boule, prête à l'emploi, destinée à être appliquée dans les armoires et tiroirs par des utilisateurs non-professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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 TP18 : Insecticides

² RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 407/2014 DE LA COMMISSION du 23 avril 2014 approuvant la transluthrine 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

Le produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES 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.

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, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les méthodes d'analyse sont conformes.

Une étude de stockage 2 ans à température ambiante est requise en post-autorisation.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES est efficace pour les usages et doses revendiqués.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté dans la littérature scientifique pour la substance active transluthrine.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES, 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES, 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.

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 POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition de la substance active et de ses métabolites estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire, terrestre, ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES, 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 et de ses métabolites pertinents, liées à l'utilisation du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES, 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 VITOMIT BOULES ANTI-MITES 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 à disposition sur le marché du produit VITOMIT BOULES ANTI-MITES

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
<ul style="list-style-type: none"> - Mites des vêtements <i>Tineola bisselliella</i> (stades adultes, larves et œufs) - Anthrènes <i>Anthrenus verbasci</i> (stades adultes, larves et œufs) - Acarien des poussières <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> (stades adultes et nymphes) 	10 boules de produit / 0,5 m ³	Utilisateurs non professionnels Les boules peuvent être utilisées : <ul style="list-style-type: none"> - dans une armoire, en disposant les boules sur la base ou entre les étagères. - dans un tiroir, en plaçant les boules sur le côté. 	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	VITOMIT BOULES ANTI-MITES
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	Relevi S.p.A
	Adresse	Via Postumia 1 46040 Rodigo Italie
Numéro de demande	BC-VR020904-15	
Type de demande	1 ^{ère} Autorisation de Mise sur le Marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Relevi S.p.A
Adresse du fabricant	Via Postumia 1 46040 Rodigo Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Postumia 1 46040 Rodigo Italie

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS Environmental Science
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited (Formerly Bilag Industries Pvt. Ltd.) Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C.Vapi 396195 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	(2,3,5,6-Tétrafluorophényl)acétate de (1S,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropyle	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,03

2.2. Type de formulation

Tablette (TB)

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/réceptacle dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide contre les mites, les anthrènes et les acariens

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide utilisé contre les mites, les anthrènes et les acariens
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	- Mites des vêtements : <i>Tineola bisselliella</i> - Anthrènes : <i>Anthrenus verbasci</i> (stades adultes, larves et oeufs) - Acariens des poussières : <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> (stades adultes et nymphes)

Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments Dans les armoires et les tiroirs
Méthode(s) d'application	Evaporation passive
Dose(s) et fréquence(s) d'application	10 boules de produit / 0,5 m ³ Efficace jusque 4 mois après ouverture
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet (PET+PP) de contenance de 275g

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.
- Dans l'armoire: placer les boules sur la base ou entre les étagères. Dans les tiroirs: placer les billes sur le côté.
- 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

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

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.
- En cas d'inhalation: sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, 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 le produit appliqué restant en vue de son 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 stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir une étude de stockage 2 ans à température ambiante dans les deux ans suivant l'autorisation.
- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.