

Maisons-Alfort, le 22 juillet 2021

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 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 de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN de la société PRODUITS SANITAIRES AERONEFS.

Le produit biocide NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN, à base de 2,247 % de 1R-trans-phénothrine¹, est un type de produit 18² destiné à lutte contre les mouches et les moustiques. Le produit biocide est un aérosol destiné à être appliqué dans les avions par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN concerne le remplacement de co-formulants dans la composition du produit, ainsi que l'ajout d'un site de fabrication.

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 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.

² TP18 : Insecticides, acaricides et 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la résistance et au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur de l'autorisation du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN, concernant la modification de la composition du produit et l'ajout d'un site de fabrication, ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques fournies ont été revues et considérées conformes.
Les résultats finaux de l'étude de stabilité long terme sont attendus en post-autorisation dans un délai de 2 ans.

EFFICACITE

Dans le cadre de ce changement mineur portant sur la modification de composition du produit, il a été conclu par consensus au niveau européen que les éléments soumis dans le cadre de cette demande étaient suffisants pour démontrer l'efficacité du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, il conviendra de soumettre au renouvellement de l'autorisation de nouveaux essais réalisés avec la nouvelle composition et conformes aux requis du guide efficacité en vigueur sur l'ensemble des organismes cibles autorisés afin de confirmer l'efficacité du produit.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des nouveaux co-formulants contenus dans le produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN n'a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur de l'autorisation du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN, concernant la modification de la composition du produit n'ont pas d'impact sur l'évaluation des risques pour la santé humaine. Les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur de l'autorisation du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN, concernant la modification de la composition du produit n'ont pas d'impact sur l'évaluation des risques pour l'environnement. Les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

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 NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation :

Il conviendra de :

- Soumettre les résultats finaux de l'étude de stabilité long terme, en post-autorisation, dans un délai de 2 ans.
- Soumettre de nouveaux essais réalisés avec la nouvelle composition et conformes aux requis du guide efficacité en vigueur sur l'ensemble des organismes cibles autorisés afin de confirmer l'efficacité du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN, au renouvellement de l'autorisation.
- 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.

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	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 AERONEFS
	Adresse	1 RUE DE LAMIRAULT ZAE DE LAMIRAULT 77090 COLLEGIEN FRANCE
Numéro de demande	BC-VS063394-05	
Type de demande	Demande de modification mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	PRODUITS SANITAIRES AERONEFS
Adresse du fabricant	1 RUE DE LAMIRAULT ZAE DE LAMIRAULT 77090 COLLEGIEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	AEROPACK ZONE INDUSTRIELLE DE ZRIBA 1152 ZAGHOUAN HAMMAM TUNISIE
	CONDIVEX ROUTE DE LA PORTE ROUGE 27150 ETREPAGNY FRANCE

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

Substance active	1R-TRANS PHENOTHRINE
Nom du fabricant	SUMITOMO CHEMICAL (UK) PLC
Adresse du fabricant	HYTHE HOUSE 200 SHEOHERDS BUSH ROAD HAMMERSMITH, LONDON W6 7NL ROYAUME-UNI

Emplacement des sites de fabrication	AZA-SABISHIROTAI OAZA-MISAWA MISAWA 033-0022, AOMORI JAPON
Substance active	1R-TRANS PHENOTHRINE
Nom du fabricant	ENDURA S.P.A
Adresse du fabricant	VIA PIETRAMELLARA 40121 BOLOGNA ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	JIANGSU YANGNONG CHEMICAL CO LTD. 39 WENFENG ROAD YANGZHOU 225009 JIANGSU CHINE

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

AE - Aérosol

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	Aérosols Catégorie 3 Toxicité aquatique aiguë Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique Catégorie 2 Danger par aspiration Catégorie 1
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
Etiquetage	
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 - Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	Le produit est classé comme Danger par aspiration Catégorie 1 H304. Toutefois, sur la base du conditionnement du produit et 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	TP 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-shots), pour une valeur de 35 g de produit par 100 m ³ 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 m³ 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 (égouts, 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)

-