



Maisons-Alfort, le 18 décembre 2020

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES
- SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)
à base de transfluthrine,
de la société SC Johnson Europe Sarl

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 RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) de la société SC Johnson Europe Sarl dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) à base de 0,91 % de transfluthrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les mouches et les moustiques. Le produit biocide est un dispositif prêt à l'emploi diffusant de la vapeur destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs non 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 les Pays-Bas, Etat membre de référence (EMR) 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 RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) No 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.

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les 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.

RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)**DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

Le produit RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) a été évalué par les Pays-Bas. 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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités néerlandaises 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 RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) 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 RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) et les moustiques (*Culex sp.*, *Aedes sp.*, *Anopheles sp.* – stade adulte) dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

En l'absence de données d'efficacité représentatives du produit dans une pièce ventilée de 48 m³ contre les moustiques, le volume maximum de la pièce a été modifié selon les données d'efficacité soumises.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à la substance active transfluthrine ont été reportés dans la littérature scientifique chez une population de mouches domestiques (*M. Domestica*) et chez les moustiques⁵.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques et des mouches domestiques et de fournir les résultats de cette veille à l'ANSES lors du renouvellement du produit RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL).

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

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

⁵ [Hafiz Azhar Ali Khan, Waseem Akram and Ammara Fatima. Resistance to pyrethroid insecticides in house flies, *Musca domestica* L., \(Diptera: Muscidae\) collected from urban areas in Punjab, Pakistan](#)

RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)**SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Sur la base des informations transmises par le demandeur, deux co-formulants contenus dans le produit RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine et pour l'environnement. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Un co-formulant serait susceptible de présenter une activité endocrine (PE). Cependant les informations disponibles ne permettent pas de finaliser l'évaluation du caractère PE de ce co-formulant. Cette évaluation devra être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) pendant la journée complète et la nuit et selon des hypothèses conservatrices est légèrement supérieure à l'AEL pour les enfants. Néanmoins, considérant les conditions d'usage de ce produit, les usages sont considérés comme conformes.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL), une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active, ainsi que pour la substance préoccupante pour l'environnement, 2,6-di-tert-butyl-p-cresol (BHT). Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation en intérieur du produit RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) dans des diffuseurs prêts à l'emploi, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi cet usage est conforme.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL) 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.

⁶ 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.

RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL):

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques (<i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Anopheles sp</i>) Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	Un diffuseur pour une pièce jusqu'à 20 m ³ pour les mouches et 48 m ³ pour les moustiques.	Intérieur Non professionnels Application par branchement du dispositif.	Non conforme - Absence de données d'efficacité représentatives pour la dose d'application revendiquée dans une pièce ventilée, jusqu'à 48 m ³
Moustiques (<i>Aedes sp</i> , <i>Culex sp</i> , <i>Anopheles sp</i>) Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	Un diffuseur pour une pièce jusqu'à 20 m ³ pour les mouches et 30 m ³ pour les moustiques.	Intérieur Non professionnels Application par branchement du dispositif.	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	RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PYREL 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES – PARFUME A L'HUILE ESSENTIELLE DE CITRONNELLE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson Europe Sarl
	Adresse	ZA la piece 8 1180 Rolle Suisse
Numéro de demande	BC-TS021605-18	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SC Johnson Europe Sarl
Adresse du fabricant	ZA la piece 8 1180 Rolle Suisse
Emplacement des sites de fabrication	ZOBELE BULGARIA EOOD Rakovski Municipality Industrial Zone 2 4142 Striama District Plovdiv BG Bulgarie
	COSTER AEROSOL VALF SANAYÍ AŞ Atatürk Bulv. 7. Cad. Gebze/Kocaeli (İzmit) Turquie
	S.C. Johnson Polska sp. z o.o. ul Kasprzaka 6a, 66-400 Gorzow Wlkp, Pologne

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS, Environmental Science Division
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, France

RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)

Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No 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)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0.91
Hydrocarbures, C14-C19, n-alcane, isoalcanes, cycliques <2% aromatiques	/	Co-formulant	/	920-114-2	94.59
Hydroxytoluène butylé	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Co-formulant	128-37-0	204-881-4	1

2.2. Type de formulation

LV - vaporisateur de liquide

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	Danger par aspiration Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H304 : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)

Conseils de prudence	<p>P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>P102 : Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation.</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P301+P310 : EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin</p> <p>P331 : Ne pas faire vomir.</p> <p>P405 : Conserver sous clef</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	<p>EUH 208 : Contient de l'huile de citronnelle. Peut conduire à une réaction allergique.</p> <p>EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau</p>

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non-professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Moustiques (<i>Culex spp.</i>, <i>Aedes spp.</i> et <i>Anopheles spp.</i>)</p> <p>Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>)</p> <p>Stades adultes</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Diffuseur électrique liquide
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Produit destiné à être utilisé pendant 8 ou 12 heures, durant la nuit pour les moustiques ou le jour pour les mouches.</p> <p>Chaque recharge (selon la taille) durera jusqu'à 30, 40 ou 45 nuits (moustiques) ou jours (mouches) lorsqu'elle est utilisée pendant 8 heures et jusqu'à 20, 25 ou 30 nuits (moustiques) ou jours (mouches) lorsqu'elle est utilisée pendant 12 heures.</p> <p>Un diffuseur est adapté aux pièces ventilées jusqu'à 20 m³ pour les mouches et 30 m³ pour les moustiques.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Bouteilles et recharges en polyéthylène téréphtalate et capuchon en polypropylène.</p> <p>La produit est constitué d'une bouteille et d'une unité de chauffage électrique emballées dans une boîte en carton. Les recharges (21 ml, 31mL, 33mL) en PET sont vendues individuellement.</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation. Utiliser dans des pièces ventilées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit dans un endroit confiné.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Ne pas utiliser dans les cuisines.
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages d'animaux avant l'application du produit.

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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. 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.
- Ce produit contient de la transfluthrine. Les pyréthri-noïdes et les pyréthrines peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, 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 (évier, 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

- Conserver sous clef.
- Protéger de la lumière du soleil.
- Ne pas stocker à plus de 40°C.
- Durée de stockage : 4 ans
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques

6. Autre(s) information(s)

-