

Maisons-Alfort, le 21/03/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour la famille de produits biocides TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF à base de transluthrine, de la société KNOELL GERMANY GMBH

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 la famille de produits biocides TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF de la société KNOELL GERMANY GMBH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Les produits biocides de la famille TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF à base de 0,102 à 0,104 % de transluthrine¹, sont des types de produit 18², destinés à la lutte contre les mouches domestiques, simulies, moustiques, fourmis, guêpes, et frelons. Les produits biocides sont des aérosols destinés à être utilisés par pulvérisation spatiale ou directe sur les insectes à l'intérieur (Méta RCP 1) et par pulvérisation directe sur les insectes ou sur les surfaces à l'extérieur des bâtiments et dans les nids de guêpes (Méta RCP 2) 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 de la famille de produits préparé par le Danemark, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Les produits biocides de la famille TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF ont été évalués par le Danemark. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille de produits et d'un résumé des caractéristiques des produits soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ 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.

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.

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 des produits 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 de la famille de produits des autorités danoises 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 des produits (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 de la famille de produits TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF 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 la famille de produits TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF est efficace contre les moustiques (*Culex pipiens*, *Aedes albopictus*), les mouches domestiques (*Musca domestica*), les simulies (*Simulium erythrocephalum*), les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*), les fourmis d'argentine (*Linepithema humile*), les guêpes (*Vespula germanica*) et les frelons européens (*Vespa crabro*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Cependant, en raison de la méthodologie utilisée dans les essais de terrain et semi-terrain (évaluation de l'efficacité insecticide basée indirectement sur l'évaluation d'un effet répulsif), l'efficacité des produits du meta RCP2 de la famille de produits TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF appliquée par pulvérisation sur des surfaces extérieures (usage 3) n'est pas démontrée.

D'autre part, en l'absence d'essai de terrain démontrant l'efficacité par pulvérisation dans les nids de guêpes (*Vespula spp*) (usage 5), l'efficacité des produits du meta RCP 2 de la famille de produits TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF n'est pas démontrée pour cet usage.

RESISTANCE

Des données bibliographiques indiquent que le phénomène de résistance à la substance active transluthrine est apparu chez une population de mouches domestiques⁵.

Des phénomènes de résistance aux pyréthriinoïdes sont également rapportés dans la littérature chez les moustiques.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques et des mouche domestique *Musca domestica* à la substance active transluthrine et de fournir un bilan de cette veille lors du renouvellement de l'autorisation de la famille de produits.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans les produits de la famille TRANSFLUTHRIN AEROSOL BPF n'a été identifié comme substance préoccupante.

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](#)

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation de la famille de produits TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF pour les usages revendiqués est inférieure à l'AEL⁶ 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 de la famille de produits TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée sur la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation des produits du méta RCP 1 pour un traitement par pulvérisation (directe ou spatiale) contre les moustiques, les mouches, les fourmis et les guêpes en intérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment aquatique. Ainsi ces usages sont non conformes.

Concernant l'utilisation des produits du méta RCP 2 pour un traitement par pulvérisation sur des surfaces ou directement sur les insectes contre les moustiques, les mouches, les fourmis, les guêpes et frelons en extérieur, 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 et uniquement si les mesures de gestion des risques suivantes sont appliquées :

- Ne pas pulvériser le produit à proximité d'égouts, de plans d'eau ou de cours d'eau.
- Ne pas utiliser sur le sol nu.

Ainsi ces usages sont conformes considérant ces conditions.

Concernant l'utilisation des produits du méta RCP 2 pour un traitement par pulvérisation des nids de guêpes, 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 la famille de produits TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF 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 de la famille de produits de l'EMR.

Données requises en post-autorisation :

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance à la transfluthrine et de fournir un bilan de cette veille lors du renouvellement de la famille de produits.

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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF :

Meta	Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Méta RCP 1	Moustiques (<i>Culex pipiens</i> , <i>Aedes albopictus</i>) Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	11,6 g de produit pour une surface de 30m ²	Pulvérisation spatiale Intérieur Non professionnels	Non conforme : Risque inacceptable pour le compartiment aquatique
	Moustiques (<i>Culex pipiens</i> , <i>Aedes albopictus</i>) Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Fourmis d'argentine (<i>Linepithema humile</i>) Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) Guêpes (<i>Vespula germanica</i>) Stade adulte	1 à 1,4 g par insecte	Pulvérisation directe sur les insectes Intérieur Non professionnels	
Méta RCP 2	Moustiques (<i>Culex pipiens</i> , <i>Aedes albopictus</i>) Stade adulte	12,3 g de produit pour une surface de 9m ²	Pulvérisation sur les surfaces Extérieur Non professionnels	Non conforme : Efficacité non démontrée
	Moustiques (<i>Culex pipiens</i> , <i>Aedes albopictus</i>) Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Simulies (<i>Simulium erythrocephalum</i>) Fourmis d'argentine (<i>Linepithema humile</i>) Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) Guêpes (<i>Vespula germanica</i>) Frelons européens (<i>Vespa crabro</i>) Stade adulte	1 à 1 g de produit par insecte	Pulvérisation directe sur les insectes Extérieur Non professionnels	Conforme
	Guêpes (<i>Vespula spp</i>) Stade adulte	3,4 g de produit par nid	Pulvérisation dans les nids Extérieur Non professionnels	Non conforme: Efficacité non démontrée

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP18

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Henkel Global Supply Chain B.V.
	Adresse	Gustav Mahlerlaan 2970 , 1081 LA Amsterdam, Pays-Bas
Numéro de demande	BC-TF056055-40	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance simultanée	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Henkel Global Supply Chain B.V.
Adresse du fabricant	Gustav Mahlerlaan 2970, 1081 LA, Amsterdam, Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese, Strada del Marano 95, 47896 Faetano, Republique Saint-Marin

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS Division Crop Science Unité commerciale Sciences de l'environnement
Adresse du fabricant	Bayer AG Division Crop Science 50, Alfred Nobel Straße, 40789 Monheim Am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No. 306/3, II Phase, GIDC, Vapi 396 195, Gujarat, Inde

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine	(2,3,5,6-tetrafluorophenyl)methyl (1R,3S)-3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,102	0,104

2.2. Type de formulation

AE- Aérosol

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Meta RCP 2 - Outdoor
----------------	----------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
----------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP18
---------------------	------

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine	(2,3,5,6-tetrafluorophenyl)methyl (1R,3S)-3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,102	0,104

2.2. Types de formulations

AE - Aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. P410 + P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C / 122 °F. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide - utilisation en extérieur - pulvérisation directe sur insectes

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est destiné à être utilisé directement sur les insectes se trouvant sur les terrasses ou les murs extérieurs adjacents aux terrasses.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex pipiens</i> , <i>Aedes albopictus</i>) Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Simulies (<i>Simulium erythrocephalum</i>) Fourmis d'argentine (<i>Linepithema humile</i>) Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) Guêpes (<i>Vespula germanica</i>) Frelons européens (<i>Vespa crabro</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directe sur les insectes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pulvériser pendant environ 1 seconde par application (correspondant à un minimum de 1 g de produit). Maximum 10 applications de 1 seconde par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Aérosol en fer blanc avec un revêtement interne en résine epoxy phénolique (300-400-500-600-750 mL) - Aérosol en fer blanc sans revêtement interne (300-400-500-600-750 mL)
--	--

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Pulvériser à une distance de 10 cm contre les guêpes.
- Pulvériser à une distance de 60 cm contre les moustiques, les fourmis et les mouches.
- Pulvériser à une distance de 1 mètre contre les frelons européens.
- Pulvériser uniquement sur les insectes qui sont posés ou se déplaçant sur une surface.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- 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

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Ne doit être utilisé qu'à l'extérieur.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes ou les animaux domestiques.
- Contient de la transfluthrine, peut être dangereux/toxique pour les animaux domestiques (par ex. chats, abeilles, poissons et autres organismes aquatiques).
- Tenir les chats à l'écart des surfaces traitées. En raison de leur sensibilité particulière à la transfluthrine, le produit peut provoquer des réactions indésirables graves chez les chats.
- Ne pas utiliser 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) ou avec des animaux.
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages des animaux avant l'application.
- Fermer le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.
- Tenir les personnes non concernées, les enfants et les animaux domestiques à l'écart des zones traitées jusqu'à ce qu'elles soient sèches.
- Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou une autre source d'inflammation.
- Ne pas pulvériser le produit à proximité d'égouts, de plans d'eau ou de cours d'eau.
- Ne pas utiliser sur le sol nu.

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 d'inhalation : En cas de symptômes, appeler un centre antipoison ou un médecin.
- En cas de contact avec la peau : laver à l'eau. En cas de symptômes, appeler un centre antipoison ou un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : en cas de symptômes, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Appeler un centre antipoison ou un médecin.
- Les pyréthrinoïdes peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements 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 (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 bien ventilé, à distance de nourriture et de boissons.
- Protéger de la lumière et du gel.
- Durée de conservation : 12 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	H-21021 Aérosol Barrière extérieure				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	(2,3,5,6-tetrafluorophenyl)methyl (1R,3S)-3-(2,2-dichloroethyl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,102

Nom commercial	H-21025				
Numéro d'autorisation					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	(2,3,5,6-tetrafluorophenyl)methyl (1R,3S)-3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,104