

Maisons-Alfort, le 29 juin 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide RAID PAPIER ANTI-MITES
à base de Transfluthrine,
de la société SC JOHNSON EUROPE Sàrl

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 PAPIER ANTI-MITES de la société SC JOHNSON EUROPE Sàrl dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide RAID PAPIER ANTI-MITES à base de 2,31 % de transfluthrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les mites des vêtements. Le produit biocide est conditionné sous forme de papier imprégné prêt à l'emploi, destiné à être disposé dans les armoires et tiroirs de commodes 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 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit RAID PAPIER ANTI-MITES 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.

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.

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 PAPIER 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 considérées comme conformes.

EFFICACITE

Le pétitionnaire revendique une dose d'utilisation du produit RAID PAPIER ANTI-MITES de 4 unités par m³. Les études soumises dans le dossier ne permettent pas de soutenir l'efficacité du produit à cette dose. En revanche une efficacité est démontré avec une dose de 1 unité pour 0,018m³.

Ainsi, les éléments soumis permettent de conclure que le produit RAID PAPIER ANTI-MITES est efficace contre les mites des vêtements *Tineola bisselliella* (adultes et larves) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

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

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Sept co-formulants contenus dans le produit RAID PAPIER ANTI-MITES 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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit RAID PAPIER ANTI-MITES pour les usages revendiqués, est inférieure aux AEL⁵ et l'AEC⁶ de la transfluthrine pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés de sensibilisation et d'irritation pour la peau et les yeux, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs et autres personnes a été menée et permet de conclure sur la conformité des usages dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

⁵ 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.

⁶ Acceptable Exposure Concentration ou Concentration acceptable d'exposition) est la concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit RAID PAPIER ANTI MITES, 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 pour la substance active, ainsi que pour la substance préoccupante Tetrahydrolynalyl acétate. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation en intérieur du produit RAID PAPIER ANTI-MITES dans des diffuseurs prêts à l'emploi dans les armoires et les tiroirs, 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 PAPIER ANTI-MITES 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'Etat Membre de Référence.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit RAID PAPIER ANTI-MITES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mite des vêtements <i>Tineola bisselliella</i> Adultes et larves	4 unités par m ³	Diffusion passive de vapeur. Usage en intérieur par des non-professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée à la dose de 4 unités par m ³
Mite des vêtements <i>Tineola bisselliella</i> Adultes et larves	1 unité pour 0,018m ³ soit: - 1 unité par tiroir - 12 unités pour une armoire une porte - 36 unités pour une armoire 2 portes	Diffusion passive de vapeur. A changer toutes les 12 semaines. Usage en intérieur par des non-professionnels	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 PAPIER 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	SC Johnson Europe Sàrl
	Adresse	Z.A. la Piece 8 1180 Rolle Suisse
Numéro de demande	BC-US021383-19	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée.	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SC Johnson Europe Sàrl
Adresse du fabricant	Z.A. la Piece 8 1180 Rolle Suisse
Emplacement des sites de fabrication	IGO s.r.l. Via Palazzo 46, 24061 Albano Sant' Alessandro (BG) Italie

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS, Division de Science Environnementale
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09 France
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	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, or, 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-37	405-060-5	2,31%* (TGAI) (2,23%w/w pure active)
Tetrahydrolinalyl acetate	3,7-dimethyloctan-3-yl acetate	Co-Formulant	20780-48-7	244-033-0	2,27%
2,6-diméthyl-2,6-diméthyl-7-en-2-ol	2,6-diméthyl-7-en-2-ol	Co-Formulant	18479-58-8	242-362-4	30,3%
tétrahydro-2-isobutyl-4-méthylpyran-4-ol, mélange d'isomères (cis et trans)	tétrahydro-2-isobutyl-4-méthylpyran-4-ol, mixed isomers (cis and trans)	Co-Formulant	63500-71-0	405-040-6	7,58%
1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetraméthyl-2-naphthyl)éthan-1-one	1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetraméthyl-2-naphthyl)éthan-1-one	Co-Formulant	54464-57-2	259-174-3	2,27%
tetrahydrolinalool	tetrahydrolinalool	Co-Formulant	78-69-3	201-133-9	2,27%
Geranyl acetate	Geranyl acetate	Co-Formulant	105-87-3	203-341-5	2,27%
4-tert-butylcyclohexyl acetate	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Co-Formulant	32210-23-4	250-954-9	2,27%

2.2. Type de formulation

VP – Produit libérant des vapeurs.

⁷ The EU index no. and ELINCS no. refer to the 1R,trans and 1S,trans configurations, which is not in agreement with the definition of transfluthrin, which is exclusively the 1R,trans isomer. The CAS registry no. does refer to the correct isomer.

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 Irritation cutanée 2 Irritant oculaire 2 Sensibilisant cutané 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 H315 : Provoque une irritation cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P305+P351+P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – utilisation en intérieur

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements: <i>Tineola bisselliella</i> Stades adultes et larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Papier imprégné (diffuseur passif) à utiliser dans les armoires et les tiroirs contre les mites des vêtements.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Dose d'application</u> : -12 unités pour 0,5 m ³ d'armoire (ou 6 feuilles de papier complètes pour 0,5m ³) -1 unité pour 0,018 m ³ de tiroir <u>Fréquence d'application</u> : Efficace pendant 12 semaines. Prévoir 2 semaines pour un effet maximal.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Unité = demi feuilles de papier 2, 4, 6, 8, 10 ou 12 unités par pochette en plastique composite (polyéthylène téréphtalate/ polyéthylène basse densité/ éthylène alcool vinylique). Petite taille de la pochette : (110 mm x 83 mm x 3 mm) Volume - 27,4 cm ³ Taille moyenne de la pochette : (110 mm x 83 mm x 9 mm) Volume - 82,17 cm ³ Pochette dans une boîte ou une enveloppe en carton.

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

5.1. Instructions d'utilisation

- Après avoir retiré le produit de l'emballage, placer une unité par tiroir et suspendre 12 unités dans une armoire à une porte et 36 unités dans une armoire à deux portes.
- Adapter le nombre de bandes en fonction du volume de l'armoire ou du tiroir traité.
- L'ensemble du contenu de l'emballage doit être utilisé immédiatement après ouverture.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Se laver les mains soigneusement après manipulation et utilisation du produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir à l'écart des denrées alimentaires, des boissons et des aliments pour animaux.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Utiliser dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux, en particulier les chats.
- Eviter de toucher les feuilles de papier disposées dans les tiroirs et les placards.
- Tenir à l'écart des flammes nues.

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

- Les pyréthrinoïdes peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent: consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU :
Rincer la peau au savon et à l'eau.
Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :
Retirer les lentilles de contact.
Protéger l'œil indemne.
Rincer immédiatement à grande eau l'œil ouvert et consulter un médecin.
- EN CAS D'INGESTION :
Ne pas faire vomir: consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.
Rincer la bouche avec de l'eau.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie
- Ne pas stocker à proximité de denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'eau de boisson.
- Stocker à température ambiante.
- Protéger des rayons du soleil.
- Durée de vie : 4 ans.

6. Autre(s) information(s)

-