

Maisons-Alfort, le 03/01/2023

**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-phénothrine<sup>1</sup>, est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la 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 la modification des conditions de stockage du produit ainsi que la modification 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° 528/2012<sup>3</sup>.

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

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.

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

<sup>3</sup> 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.

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.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement 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 (suppression de la température maximale de stockage) du produit NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les résultats finaux de l'étude de stockage long terme à température ambiante sont à fournir en post-autorisation.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

## **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

Le rapport final de l'étude de stabilité long-terme à température ambiante doit être fourni en post-autorisation dans un délai de 1 an.

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

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<br>ZAE DE LAMIRAULT<br>77090 COLLEGIEN<br>FRANCE |
| Numéro de demande           | <i>BC-LV073967-92</i>  |   |
| Type de demande             | Demande de changement 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<br>ZAE DE LAMIRAULT<br>77090 COLLEGIEN<br>FRANCE                                   |
| Emplacement des sites de fabrication | AEROPACK<br>ZONE INDUSTRIELLE DE ZRIBA<br>1152 ZAGHOUAN HAMMAM<br>TUNISIE                             |
|                                      | CONDIVEX<br>ROUTE DE LA PORTE ROUGE<br>27150 ETREPAGNY<br>FRANCE                                      |
|                                      | <i>Aerolub, 22 rue Paul Journée,<br/>ZA du Moulin d'Agean,<br/>60240 CHAUMONT EN VEXIN<br/>FRANCE</i> |

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

|   |  |
|---|--|
| <b>Substance active</b>                     | 1R-TRANS PHENOTHRINE   |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | SUMITOMO CHEMICAL (UK) PLC   |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | HYTHE HOUSE<br>200 SHEOHERDS BUSH ROAD<br>HAMMERSMITH, LONDON<br>W6 7NL<br>ROYAUME-UNI |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | AZA-SABISHIROTAI<br>OAZA-MISAWA<br>MISAWA<br>033-0022, AOMORI<br>JAPON                 |

|   |  |
|---|--|
| <b>Substance active</b>                     | 1R-TRANS PHENOTHRINE   |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | ENDURA S.P.A   |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | VIA PIETRAMELLARA<br>40121 BOLOGNA<br>ITALIE   |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | JIANGSU YANGNONG CHEMICAL CO LTD.<br>39 WENFENG ROAD<br>YANGZHOU 225009 JIANGSU<br>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 (%) |
|----------------------------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|
| 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

| <b>Classification</b>    |  |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger     | Aérosols Catégorie 3<br>Toxicité aquatique aiguë Catégorie 1<br>Toxicité aquatique chronique Catégorie 2<br>Danger par aspiration Catégorie 1  |
| Mentions de danger       | H229 - Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur<br>H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques<br>H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme<br>H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires   |
| <b>Etiquetage</b>        |  |
| Mentions d'avertissement | Attention  |
| Mentions de danger       | H229 - Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur<br>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<br>P251 - Récipient sous pression : ne pas perforer, ni brûler, même après usage<br>P273 - Éviter le rejet dans l'environnement<br>P391 - Recueillir le produit répandu<br>P410 - Protéger du rayonnement solaire<br>P501 - Eliminer 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><br>Stade adulte<br><br>Mouche domestique : <i>Musca domestica</i><br>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 <sup>3</sup> de volume de cabine.<br>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 m<sup>3</sup> 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 (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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.
- Durée de vie : 2 ans

### **6. Autre(s) information(s)**

-