

Maisons-Alfort, le 13 juin 2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide PROFYR à base de cyphénothrine, de la société NOXIMA

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 PROFYR de la société NOXIMA dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide PROFYR à base de 7,8 % de cyphénothrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les insectes rampants (blattes) et contre les insectes volants (mouches, moustiques, guêpes). Le produit biocide est un générateur de fumée destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs 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 la Belgique, 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 PROFYR a été évalué par la Belgique qui conclut, dans son rapport d'évaluation du produit, qu'aucun usage n'est conforme. En conséquence, aucun résumé des caractéristiques du produit (RCP) n'a été préparé et transmis aux Etats Membres concernés par la demande.

Conformément à l'article 34(5) du règlement (UE) n°528/2012, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle parallèle les états-membres concernés par la demande d'autorisation font part de leurs commentaires sur le rapport d'évaluation et le résumé des caractéristiques du produit (RCP) préparés par l'Etat Membre de référence. Dans le cas où l'Etat-membre de référence ne propose pas de RCP, les Etats-membres concernés ne sont pas consultés et la procédure de reconnaissance mutuelle n'est pas engagée.

¹ RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2018/1292 DE LA COMMISSION du 25 septembre 2018 approuvant la cyphénothrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du 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.

Ainsi, les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges uniquement.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit PROFYR ont été décrites dans le rapport d'évaluation des autorités belges et sont considérées comme conformes.

Les éléments fournis ne permettent pas de vérifier la complétude de la teneur en substance active entre celle mesurée dans les fumées et celle dans le produit après combustion.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les données d'efficacité présentées dans le rapport d'évaluation des autorités belges permettent de démontrer que le produit est efficace contre les insectes rampants (*Blattella germanica* et *Blatta orientalis*) et les insectes volants (*Culex pipiens*, *Aedes aegypti*, *Musca domestica* et *Vespula germanica*), dans les conditions d'emploi revendiquées.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

4 co-formulants contenus dans le produit PROFYR ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les incertitudes liées à la composition de la fumée et la possible présence de produits de décomposition du produit, telles que décrites dans le rapport d'évaluation des autorités belges, ne permettent pas une complète évaluation des risques pour la santé humaine. Les usages sont ainsi considérés non conformes.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit PROFYR, une contamination indirecte de l'alimentation en contact avec les surfaces sur lesquelles se retrouvent des résidus de substance active et produit de décomposition de la fumée ne peut être exclue.

Dans le rapport d'évaluation des autorités belges, compte tenu des incertitudes liées à la possible présence de produits de décomposition dans la fumée, avec une toxicité inconnue, il n'est pas possible de conclure sur le risque via l'alimentation.

Ainsi les usages sont considérés comme non conformes.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée dans le rapport des autorités belges pour la substance active uniquement. Aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Compte tenu des incertitudes liées à la possible présence de produits de décomposition dans la fumée, avec une écotoxicité inconnue, il n'est pas possible de conclure sur le risque que représente le produit PROFYR pour l'environnement.

Ainsi les usages sont considérés comme non conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PROFYR est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit de l'Etat Membre de Référence.

Résultats de l'évaluation des autorités belges pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PROFYR :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes rampants : blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>), blattes orientales (<i>Blatta orientalis</i>) Insectes volants : mouches (<i>Musca domestica</i>), moustiques (<i>Aedes aegypti</i> , <i>Culex pipiens</i>), guêpes (<i>Vespula germanica</i>)	Une boîte de 15g pour traiter 70-100 m ³	Professionnels Générateur de fumée prêt à l'emploi Intérieur	Non conforme Manque de données en physico-chimie et environnement. Risque pour la santé humaine

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