

Maisons-Alfort, le 09/02/2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide SAFWS002
à base de dinotéfurane,
de la société SUMI AGRO France**

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 SAFWS002 de la société SUMI AGRO France dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide SAFWS002 à base de 0,24% de dinotéfurane¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les mouches domestiques. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme d'autocollant à poser sur les fenêtres 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'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 SAFWS002 a été évalué par la Belgique. 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2015/416 du 12/03/15 approuvant le dinotéfurane en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 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.

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

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités belges 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 SAFWS002 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 SAFWS002 est efficace contre les mouches domestiques (*Musca domestica*, stade adulte) lorsqu'il est appliqué sous la forme d'un autocollant, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des mouches sur le terrain n'a été rapporté à ce jour dans la littérature scientifique pour la substance active dinotéfurane.

Néanmoins, en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit SAFWS002 n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SAFWS002 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ 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 du produit SAFWS002, 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 uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

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.

Lors de l'utilisation du produit SAFWS002, 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 pour l'environnement considérant ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit SAFWS002 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.

La substance active dinotéfurane a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit SAFWS002 ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SAFWS002 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	1 autocollant pour une pièce de 30 m ³ (8 autocollants maximum par maison)	Appât appliqué sous forme d'autocollant pour fenêtres Utilisateurs non professionnels Persistance d'action de 6 mois	Conforme

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SAFWS002
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	SUMI AGRO France
	Adresse	251 rue du Faubourg Saint Martin 75010 Paris France
Numéro de demande	BC-EY062810-17	
Type de demande	Demande de reconnaissance en simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SUMI AGRO France
Adresse du fabricant	251 rue du Faubourg Saint Martin 75010 Paris France
Emplacement des sites de fabrication	Ledin Print- und Media Center GmbH, Neuhartshöfe 16 85080 Gaimersheim Allemagne

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

Substance active	Dinotéfurane
Nom du fabricant	LKC Chem-Regs Ltd (Acting for Mitsui Chemicals Agro. Inc. (Japan))
Adresse du fabricant	40 Mespil Road D04 C2N4 Dublin Irlande
Emplacement des sites de fabrication	Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi 836-8610 Fukuoka Japon

Substance active	Dinotéfurane
Nom du fabricant	Mitsui Chemicals Agro, Inc.,
Adresse du fabricant	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1 Nihonbashi, Chuo-ku 103-0027 Tokyo Japon
Emplacement des sites de fabrication	Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi 836-8610 Fukuoka Japon

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 (%)
Dinotéfurane	(RS)-1-méthyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylméthyl)guanidine	Substance active	165252-70-0	Non attribué	0,242

2.2. Type de formulation

RB - Appât prêt à l'emploi (autocollant)

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	Toxicité aquatique chronique - Catégorie 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/réceptif conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – autocollant à poser sur fenêtres

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Autocollant placé sur la partie intérieure de la vitre de la fenêtre
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 autocollant par pièce de 30 m ³ Pour les pièces plus grandes, utiliser un autocollant par 30 m ³ (sans dépasser 8 autocollants par maison) Persistance d'action jusqu'à 6 mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Emballage en carton pliable (emballage extérieur) comprenant 2 cartes contenant chacune 2 autocollants (environ 75 mm de diamètre), au total 4 autocollants par emballage.
--	--

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

- Eviter d'utiliser les produits en continu.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Éviter de nettoyer les autocollants. Si cela se produit, éliminer immédiatement le chiffon de nettoyage dans les déchets ménagers.
- Appliquer 1 à 2 fois par an, remplacer/enlever les autocollants au bout de 6 mois.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas toucher la face avant de l'autocollant lorsqu'il est en place.
- Ne pas appliquer les autocollants sur des surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les animaux et avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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 consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/ médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/ médecin.
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/ médecin.
- EN CAS D'INHALATION : non applicable.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas stocker à des températures supérieures à 40 °C.
- Protéger du gel et de la lumière du soleil.
- Stocker dans un endroit sec, dans son emballage d'origine.
- Durée de conservation : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Contient un agent amérissant