

Maisons-Alfort, le 18 février 2014

Avis

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide SUMIONE LIQUID VAPOURISER à base de métoprothrine, destiné à la lutte contre les moustiques par des utilisateurs non professionnels, de la société Sumitomo Chemical, dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L.1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

L'Anses a notamment pour mission l'évaluation des dossiers de produits biocides.

Les avis formulés par l'agence pour ces dossiers comprennent :

- *l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;*
 - *l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;*
 - *une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.*
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle pour le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER, à base de métoprothrine, déposé par la société Sumitomo Chemical, pour laquelle, conformément à l'article R.522-14 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide SUMIONE LIQUID VAPOURISER à base de métofluthrine (substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE²), destiné à la lutte contre les moustiques (type de produit 18), dont l'autorisation de mise sur le marché (AMM) a été délivrée par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) le 10 février 2012³.

Conformément à la procédure de reconnaissance mutuelle, l'Anses évalue les usages et emballages revendiqués en France par la société Sumitomo Chemical, évalués et autorisés par l'EMR. Les détails de ces usages et les doses d'emploi pour le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER sont repris à l'annexe 1.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ». Après consultation du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 6 février 2014, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis se base sur l'évaluation menée par l'Etat membre de référence et les conclusions qui en découlent et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012⁴. Elles sont formulées en termes d' « acceptable » ou « inacceptable » en référence à ces critères.

2.1. CONSIDÉRANT L'IDENTITÉ, LES CONDITIONNEMENTS ET L'APPLICATION DU PRODUIT BIOCIDE

Le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER est un insecticide prêt à l'emploi sous forme de diffuseur, à usage non professionnel et contenant 0,69 % m/m de métofluthrine. Il est conditionné dans des bouteilles en polyéthylène téréphtalate, de 45 mL maximum. La compatibilité du produit avec les bouteilles en polyéthylène haute densité n'a pas été démontrée.

Les spécifications de la substance active technique métofluthrine entrant dans la composition du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER permettent de caractériser cette substance active et sont conformes aux exigences réglementaires.

¹ Directive 2010/71/UE de la Commission du 4 novembre 2010 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du métofluthrine en tant que substance active à l'annexe I de la dite directive.

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n° 2001-321 du 11 avril 2001.

³ Autorisation de mise sur le marché sous le nom SumiOne Liquid Vapouriser avec le numéro UK-2012-0296.

⁴ 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.

2.2. CONSIDERANT LES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES ET LES METHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, la classification pour le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER est mentionnée en annexe 2.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant les propriétés physico-chimiques, les méthodes d'analyse de la substance active métofluthrine et la durée de conservation du produit (24 mois).

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDE ET LA RESISTANCE A LA SUBSTANCE ACTIVE

Le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER est identique au produit représentatif du rapport d'évaluation de la substance active métofluthrine et aucune nouvelle étude d'efficacité n'a été soumise.

L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité, en effet :

- aucun nouvel essai d'efficacité n'a été fourni à l'appui de cette demande de première autorisation alors qu'un des requis du rapport d'évaluation de la substance active était de fournir lors des demandes d'autorisation de produits, des essais supplémentaires d'efficacité de terrain ou semi-terrain, démontrant l'efficacité des produits selon les revendications ;
- les essais réévalués et acceptés par l'EMR sur les espèces *Aedes aegypti* et *Culex quinquefasciatus* présentent des lacunes méthodologiques, déjà soulignées dans le rapport d'évaluation de la substance active ;
- le pourcentage de mortalité à 24 heures dans l'essai retenu par l'EMR sur l'espèce *Culex quinquefasciatus* n'est pas suffisant au regard des exigences du guide technique sur l'évaluation des produits TP18/19 ;
- les essais ont été menés avec un préchauffage de la prise de 4 heures alors que 2 heures sont revendiquées par le pétitionnaire.

En conséquence l'Anses estime que les essais présents dans le rapport d'évaluation de la substance active métofluthrine ne sont pas acceptables pour démontrer l'efficacité du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER. L'EMR a accordé une autorisation de mise sur le marché sous condition de soumission d'essais d'efficacité supplémentaires fournis en post-autorisation. L'Anses considère que ces essais sont un requis préalable à l'autorisation de mise sur le marché.

2.4. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES, LES DONNEES RELATIVES A L'EXPOSITION DES UTILISATEURS ET L'EXPOSITION HUMAINE SECONDAIRE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, la classification pour le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER est mentionnée en annexe 2.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles le risque est acceptable pour les usages et doses validés par l'EMR et revendiqués par le pétitionnaire, pour les non professionnels lors de l'utilisation du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER.

2.5. CONSIDERANT LES DONNEES RELATIVES AUX RESIDUS DANS LES ALIMENTS

Le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER est exclusivement destiné à une utilisation à l'intérieur des habitations en dehors des cuisines, ou toute autre pièce de stockage ou de préparation des aliments. Ainsi compte tenu des restrictions d'utilisation proposées, l'Anses partage les conclusions de l'EMR selon lesquelles, une contamination de l'alimentation est négligeable.

2.6. CONSIDERANT LE DEVENIR DANS L'ENVIRONNEMENT, LES DONNEES D'ECOTOXICITE ET L'IMPACT ENVIRONNEMENTAL

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE ainsi que selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, en accord avec l'EMR, la classification pour le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER est mentionnée en annexe 2.

L'Anses partage les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation des risques environnementaux réalisée pour le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER pour les usages à l'intérieur des bâtiments. Toutefois, certaines mesures de gestion des risques proposées par l'EMR (notamment l'utilisation d'un seul diffuseur par habitation) ne semblent pas pertinentes.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

En se fondant sur les critères d'acceptabilité du risque définis dans le règlement (UE) n° 528/2012, sur les conclusions de l'évaluation communautaire de la substance active, sur le rapport d'évaluation de l'EMR, sur le dossier complémentaire déposé par le pétitionnaire auprès des autorités françaises, ainsi que sur l'ensemble des éléments dont elle a eu connaissance, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail estime que :

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER ont été décrites dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché. Elles permettent de s'assurer de la sécurité de son utilisation dans le respect des conditions d'emploi préconisées pour les usages revendiqués.

Le niveau d'efficacité du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER ne peut être démontré. L'Anses ne partage pas les conclusions de l'EMR concernant l'évaluation de l'efficacité.

Les risques pour les non professionnels, liés à l'utilisation du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER, sont considérés comme acceptables pour les usages revendiqués, et dans le respect des conditions d'emploi préconisées.

Considérant les usages revendiqués pour le produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER, une contamination de l'alimentation est négligeable.

Les risques pour l'environnement liés à l'utilisation du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER par les non professionnels à l'intérieur des bâtiments, sont considérés comme minorés dans le respect des conditions d'emploi préconisées, et dans le strict respect des instructions d'utilisation. Toutefois, certaines mesures de gestion des risques proposées par l'EMR (notamment l'utilisation d'un seul diffuseur par habitation) ne semblent pas pertinentes.

En conséquence, considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **défavorable** pour l'autorisation de mise sur le marché du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle, pour les usages figurant à l'annexe 1.

Les éléments relatifs à la classification du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER figurent à l'annexe 2.

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BMUT, SUMIONE LIQUID VAPOURISER, métofluthrine, TP18

ANNEXE(S)

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché en France du produit SUMIONE LIQUID VAPOURISER et autorisés par l'Etat membre de référence

Usages revendiqués en France			Usages autorisés par l'EMR		
Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi
<i>Culicidae</i>	Application par évaporation : 1 pour 30 m ³ 2 h de préchauffage 12 h max d'utilisation (8 h recommandé)	A l'intérieur des bâtiments par les non professionnels.	<i>Culicidae</i>	Application par évaporation : 1 pour 30 m ³ 2 h de préchauffage 12 h max d'utilisation (8 h recommandé)	A l'intérieur des bâtiments par les non professionnels.

Annexe 2

CLASSIFICATION DU PRODUIT SUMIONE LIQUID VAPOURISER, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification de la directive 1999/45/CE, sur la base de la proposition de classification révisée pour la substance active métofluthrine, le produit nécessite la classification suivante :

- Xn ; R65 : Nocif ; peut provoquer une atteinte des poumons en cas d'ingestion.
- N ; R50/53 : Dangereux pour l'environnement ; très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Les phrases de prudence obligatoires associées à cette classification sont :

- S60 : Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.
- S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
- S62 : En cas d'ingestion ne pas faire vomir : consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

Au regard de la teneur en substance active, de la teneur en co-formulants et selon les règles de classification du règlement (CE) 1272/2008, sur la base de la proposition de classification révisée pour la substance active métofluthrine, le produit nécessite la classification suivante :

- Asp. Tox. 1 – H304 : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.
- Toxicité aquatique aiguë cat.1 ; H400 : très toxique pour les organismes aquatiques.
- Toxicité aquatique chronique cat. 1 ; H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets long terme.