

Maisons-Alfort, le 18/01/2024

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché  
pour le produit biocide ENDURLED TFTs  
à base de transfluthrine,  
de la société ENDURA S.p.A.**

---

*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 DU PRODUIT**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ENDURLED TFTs de la société ENDURA S.p.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide ENDURLED TFTs à base de 0,719 % de transfluthrine<sup>1</sup> est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les moustiques. Le produit biocide est un liquide prêt à l'emploi destiné à être appliqué au moyen d'un diffuseur électrique 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 l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) 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**

Le produit ENDURLED TFTS a été évalué par l'Allemagne. 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.

---

<sup>1</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 407/2014 du 23/04/14 approuvant la transfluthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 18.

<sup>2</sup> TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les 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.

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'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes 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 ENDURLED TFTs 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 ENDURLED TFTs est efficace contre les moustiques (*Culex* sp. et *Aedes* sp.) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RESISTANCE**

Des phénomènes de résistance aux pyréthrinoïdes sont rapportés dans la littérature scientifique chez les moustiques.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active transfluthrine et de fournir un bilan de cette veille lors de la demande de renouvellement de l'autorisation du produit ENDURLED TFTs.

### **SUBSTANCES PREOCCUPANTES**

Un co-formulant, le 2,6-di-tert-butyl-p-crésol (BHT), contenu dans le produit ENDURLED TFTs a été identifié comme substance préoccupante pour l'environnement. Ce co-formulant préoccupant est reporté dans la composition du produit dans le RCP en annexe. L'évaluation du produit a été menée en tenant compte des dangers de cette substance préoccupante.

Un co-formulant, le 2,6-di-tert-butyl-p-crésol (BHT), présente des indications significatives de propriétés de perturbation endocrinienne dont l'évaluation doit être menée dans le cadre du règlement REACH 1907/2006.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ENDURLED TFTS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

<sup>5</sup> 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.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit ENDURLED précisées dans le RCP en annexe, 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 2,6-di-tert-butyl-p-crésol (BHT). Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit ENDURLEDTF par diffusion en intérieur, 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.

## CONCLUSIONS

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

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Moustiques <i>Culex</i> spp. <i>Aedes</i> spp. Stade de développement : Adultes	10 heures par jour dans un volume de 30 m <sup>3</sup> pendant 45 jours	Produit prêt à l'emploi destiné à être utilisé par diffusion en intérieur. Non professionnels	<b>Conforme</b>

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	ENDURLED TFTs
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	LGECT05

#### 1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	ENDURA S.p.A.
	Adresse	Viale Pietramellara, 5 40121, Bologne Italie
Numéro de demande	BC-YG054980-24	
Type de demande	Demande de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle en parallèle	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ENDURA S.p.A.
Adresse du fabricant	Viale Pietramellara 5 40121 Bologne Italie
Emplacement des sites de fabrication	ZOBELE HOLDING SPA Via Fersina 38100 Trento Italie
	CTR – Consultoria Técnica e Representacoes LDA Loteamento Industrial da Murteira Rua de Moçambique, Lotes 23-24-25 2135-325 Samora Correia Portugal

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS (agissant pour Environmental Science US LLC (US))
Adresse du fabricant	Lyon Vaise Business Center 3 Place Giovanni Da Verrazzano 69009 Lyon France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited* Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. 396195 Vapi 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-tétrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,719
2,6-di-tert-butyl-p-crésol (BHT)	4-méthyl-2,6-bis(2-méthylpropanyl)phénol	Formulant	128-37-0	204-881-4	1,0

### 2.2. Type de formulation

LV : vaporisateur liquide

## 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	
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Contrôle des moustiques en intérieur

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques ( <i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> ) Stade de développement : Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Diffusion Le produit est un liquide prêt à l'emploi contenu dans un flacon conçu pour s'adapter à diffuseur électrique approprié.

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Maximum 10 heures par jour  Une unité pour une pièce de 30 m <sup>3</sup> pour une utilisation jusqu'à 45 jours (avec 10 heures de vaporisation/jour)
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteilles en PP de 30 mL

#### 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- L'effet peut prendre plus de 45 minutes après l'activation du produit.
- S'assurer que l'appareil est en position verticale ; si nécessaire, tourner la prise pivotante.
- Insérer le diffuseur dans la prise pour activer l'action anti-moustique. Utilisation maximale : 10 heures par jour.
- Le diffuseur est généralement muni d'un bouton pour allumer et éteindre l'appareil, mais certaines versions peuvent ne pas avoir de bouton et le diffuseur commence à chauffer directement lorsque le diffuseur est branché sur la prise de courant.
- Après utilisation, retirer le diffuseur de la prise de courant. Il n'est pas nécessaire de retirer la bouteille du diffuseur électrique lorsque le produit n'est pas utilisé. Remplacer le flacon vide pour renouveler l'efficacité anti-moustique.
- Pour une efficacité optimale, les fenêtres doivent être fermées pendant l'utilisation du produit.
- Se laver les mains après avoir manipulé le flacon.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux non ciblés / animaux de compagnie.
- Contient de la transfluthrine, peut être dangereux / toxique pour les animaux de compagnie (par exemple chats, poissons et autres organismes aquatiques)
- A utiliser uniquement dans des endroits inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.

- Ne pas appliquer dans des pièces contenant des aquariums ou terrariums.
- En raison de leur sensibilité particulière à la transfluthrine, le produit peut provoquer des effets indésirables graves chez les chats.
- Si l'infestation persiste contacter un professionnel.

### 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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- 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 (ou les cheveux): si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un 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/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/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.
- 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

- Durée de conservation : 36 mois
- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

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

- L'efficacité a été démontrée dans une pièce de 30 m<sup>3</sup> (surface au sol : 12 m<sup>2</sup>, hauteur : 2,5 m).