

Maisons-Alfort, le 25/04/2025

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché**  
**pour le produit biocide 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT**  
**AEROSOL**  
**à base de (1R)-trans-phénothrine et de (S)-méthoprene,**  
**de la société Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company**

---

*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.*

---

## **PRÉSENTATION 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 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL de la société Bábolna Bioenvironmental Centre Private Limited Company dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL à base de 0,421 % de (1R)-trans-phénothrine<sup>1</sup> et de 0,079 % de (S)-méthoprene<sup>2</sup> est un type de produit 18<sup>3</sup> destiné à la lutte contre les puces, les blattes germaniques et les punaises de lit. Le produit biocide est un aérosol destiné à être appliqué par pulvérisation 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'Evaluation 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° 528/2012<sup>4</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.

---

<sup>1</sup> Directive n° 2013/41/UE du 18/07/13 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> Règlement d'exécution (UE) n° 91/2014 du 31/01/14 approuvant le (S)-méthoprene en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18

<sup>3</sup> TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

<sup>4</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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL a été évalué par la Belgique. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation 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 projet de rapport d'évaluation au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>5</sup>.

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.

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

## SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL ont été décrites et sont considérées comme conformes.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL est efficace contre les puces (*Ctenocephalides* spp.), la punaise de lit (*Cimex lectularius*) et la blatte germanique (*Blattella germanica*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi validées dans le rapport d'évaluation.

### RESISTANCE

La substance active (1R)-transphénothrine appartient à la famille des pyréthrinoïdes. Des phénomènes de résistance aux pyréthrinoïdes ont été reportés dans la littérature scientifique pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture et en santé publique : les blattes germaniques (Atkinson et al., 1991<sup>6</sup>), les puces (Coles 2014<sup>7</sup>), les tiques (Chen, 2009<sup>8</sup>).

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active (S)-méthoprene chez les organismes cibles.

### SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, l'hydrocarbure, C10-C13, n-alkanes, isoalkanes, cyclics, < 2% aromatics et le cinnamaldéhyde, contenus dans le produit 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine.

<sup>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

<sup>6</sup> Atkinson T. H. et al, 1991 Pyrethroid resistance and synergism in a field strain of the German cockroach (Dictyoptera: Blattellidae). J Econ Entomol 84(4):1247-50.

<sup>7</sup> Coles T.B. et Dryden M.W., 2014 Insecticide/acaricide resistance in fleas and ticks infesting dogs and cats. Parasites & Vectors 2014, 7:8

<sup>8</sup> Chen A.C. et al., 2009 A survey of Rhipicephalus microplus populations for mutations associated with pyrethroid resistance. J. Econ. Entomol. 102(1): 373-380

## **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL du (S)-méthoprene pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, et supérieure à l'AEL<sup>9</sup> de la (1R)-trans-phénothrine pour les autres personnes exposées dans les conditions d'emploi revendiquées. Le risque local est non conforme.

Ainsi l'usage de ce produit est non conforme pour la santé humaine.

## **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi du produit 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL, 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 les substances actives uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL par pulvérisation en intérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment sédimentaire et les eaux souterraines.

Ainsi cet usage est non 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 la famille de produits 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL est indiquée dans le tableau suivant.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation de la famille de produits de l'EMR.

---

<sup>9</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.

**Anses – n° BC-KF083109-41**  
**1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE**  
**SURFACE TREATMENT AEROSOL**

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit 1R-TRANS PHENOTHRIN + S-METHOPRENE SURFACE TREATMENT AEROSOL :**

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Puces ( <i>Ctenocephalides</i> spp.)  Œufs, larves et adultes	8 g/m <sup>2</sup> , soit 6-7 secondes de pulvérisation	Pulvérisation sur les sols, murs et tapis  Utilisation en intérieur par des non professionnels	<b>Non conforme</b> Risques inacceptables pour l'environnement pour les compartiments sédimentaire et eaux souterraines.  Risques inacceptables pour la santé humaine en raison d'une exposition supérieure à l'AEL pour la 1R-transphénothrine. Risque local inacceptable pour la santé humaine.
Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> )  Adultes et nymphes		Pulvérisation sur les sols, murs, y compris dans les fissures et les crevasses  Utilisation en intérieur par des non professionnels	<b>Non conforme</b> Risques inacceptables pour l'environnement pour les compartiments sédimentaire et eaux souterraines.  Risques inacceptables pour la santé humaine en raison d'une exposition supérieure à l'AEL pour la 1R-transphénothrine. Risque local inacceptable pour la santé humaine.
Punaise de lit ( <i>Cimex lectularius</i> )  Adultes		Pulvérisation sur les endroits infestés à l'exception du matelas, du linge de lit et des vêtements  Utilisation en intérieur par des non-professionnels	<b>Non conforme</b> Risques inacceptables pour l'environnement pour les compartiments sédimentaire et eaux souterraines.  Risques inacceptables pour la santé humaine en raison d'une exposition supérieure à l'AEL pour la 1R-transphénothrine. Risque local inacceptable pour la santé humaine.

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur adjoint,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés