

Maisons-Alfort, le 11/07/2025

Conclusions de l'évaluation

Relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FLIEGENKÖDER à base de cyperméthrine, de la société Aeroxon Insect Control GmbH

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 FLIEGENKÖDER de la société Aeroxon Insect Control GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide FLIEGENKÖDER à base de 7 % de cyperméthrine¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre la mouche domestique. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de bande adhésive ou d'autocollant destiné à être appliqué sur des 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'Evaluation 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° 528/2012³.

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 FLIEGENKÖDER a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de 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 projet de 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° 2018/1130 de la Commission du 13/08/18 approuvant la cyperméthrine 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.

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 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.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit FLIEGENKÖDER 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 FLIEGENKÖDER est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

La substance active cyperméthrine 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., 1991⁵), les puces (Coles 2014⁶), les tiques (Chen, 2009⁷).

Ainsi, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active cyperméthrine et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

D'autres part, 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 FLIEGENKÖDER n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FLIEGENKÖDER pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁸ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'ensemble des usages de ce produit sont conformes pour la santé humaine.

⁵ 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.

⁶ Coles T.B. et Dryden M.W., 2014 Insecticide/acaricide resistance in fleas and ticks infesting dogs and cats. Parasites & Vectors 2014, 7:8

⁷ 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

⁸ 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 FLIEGENKÖDER, 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 uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit FLIEGENKÖDER, 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 (UE) 2020/2184⁹ dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'usage de ce produit 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 FLIEGENKÖDER est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Données requises en post-autorisation :

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active cyperméthrine et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Adulte	100 mg de produit par pièce de 30 m ³	2 bandes adhésives (50 mg par bande) à fixer sur le cadre des fenêtres, à l'intérieur par des utilisateurs non-professionnels	Conforme
		Autocollant à fixer sur la surface vitrée des fenêtres, à l'intérieur, par des utilisateurs non-professionnels	Conforme

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

⁹ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine.

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	FLIEGENKÖDER
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	STICKER ANTI-MOUCHES STICKER INSECTICIDE ANTI-MOUCHES STICKERS INSECTICIDES ANTI-MOUCHES STICKER VITRE ANTI-MOUCHES STICKERS VITRE ANTI-MOUCHES STICKERS VITRES ANTI-MOUCHES STICKERS FENÊTRE ANTI-MOUCHES VITRE ANTI-MOUCHES

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Aeraxon Insect Control GmbH
	Adresse	Bahnhofstr. 35 71332 Waiblingen Allemagne
Numéro de demande	BC-SC059526-35	
Type de demande	Demande d' autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Aeraxon Insect Control GmbH
Adresse du fabricant	Bahnhofstraße 35 71332 Waiblingen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Aeraxon s.r.o Dr. Sedlaka 827 33901 Klatovy République Tchèque

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

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Limaru NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Ltd.)
Adresse du fabricant	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 7 2, Marshalls Road, 600 008 Egmore, Chennai Inde
Emplacement des sites de fabrication	Tagros Chemicals India Private Ltd. site 1 A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore 607 005 Tamil Nadu 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 (%)
Cyperméthrine	(RS)-α-cyano-3phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	7 % (w/w)

2.2. Type de formulation

Crème, pâte (pressée en une couche fine sur une bande adhésive / autocollant à forme fantaisie) Prêt à l'emploi.

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 aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
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	Attention
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. P391 : Recueillir le produit répandu. 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 – Appât à mouche sous de forme bandes adhésives transparentes

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit « Fliegenköder » consiste en deux bandes transparentes prêtes à l'emploi (32,4 cm² par bande) recouvertes d'une pâte insecticide. Les bandes doivent être fixées aux cadres des fenêtres, hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Usage en intérieur dans les zones domestiques
Méthode(s) d'application	Les bandes adhésives transparentes prêtes à l'emploi doivent être fixées aux cadres des fenêtres, hors de portée des enfants et des animaux domestiques.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Deux bandes d'appât à mouches (50 mg par bande, soit 100 mg de pâte au total) pour une pièce de 30 m³. Les bandes sont efficaces pendant 6 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Carton contenant 2 à 24 bandes transparentes.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Appât à mouche sous forme d'autocollants à motif

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit Fliegenköder (« autocollant à motif ») est un autocollant prêt à l'emploi (32,4 cm²) recouvert d'une pâte insecticide. L'autocollant à motif doit être fixé sur les vitres des fenêtres, hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Satde adulte
Domaine(s) d'utilisation	Usage en intérieur dans les zones domestiques
Méthode(s) d'application	L'autocollant à motif prêt à l'emploi doit être fixé aux cadres des fenêtres, hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Un autocollant à motif (100 mg de pâte) pour une pièce de 30 m³. L'autocollant à motif est efficace pendant 6 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Carton contenant 1 à 10 autocollants à motif

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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.
- Placer le produit dans des endroits inaccessibles aux enfants, oiseaux, animaux de compagnie, animaux de rente et animaux non cibles.

Mise en place :

- Retirer le papier protecteur.
- Retirer l'appât à mouches souhaité.
- Lors de la fixation, ne toucher le produit que sur le bord extérieur non imprimé.
- Garder les dispositifs adhésifs (bandes ou autocollants) secs après l'application, protégés de l'humidité et de la condensation.
- Eviter de nettoyer les dispositifs adhésifs (bandes ou autocollants). Si cela se produit, jeter immédiatement le chiffon de nettoyage dans un circuit de collecte approprié.
- A la fin du traitement, retirer délicatement les dispositifs adhésifs (bandes ou autocollants) sans laisser de résidus et éliminer les dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas utiliser dans les bâtiments d'élevage.

Gestion de la résistance :

- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ou d'identifier une résistance potentielle. Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

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 cibles / animaux de compagnie.

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

- Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : Non applicable
- EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Rincer la peau à l'eau. 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.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.
- La cyperméthrine peut être dangereuse pour les chats. Si des signes d'empoisonnement apparaissent, consulter immédiatement un vétérinaire et lui montrer l'emballage.

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 (égouts, 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

- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Stocker uniquement dans l'emballage d'origine fermé.
- Stocker au frais, à l'abri de l'humidité et dans les conteneurs bien fermés.
- Placer le papier protecteur sur les autocollants d'appât restants et conservez-le dans l'emballage d'origine au sec et à l'abri du gel.
- Durée de conservation : 4 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient de la cyperméthrine qui est dangereuse pour les abeilles.
- Le produit doit être utilisé conformément aux recommandations inscrites sur l'étiquette.