

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 SECLIRA SG**  
**à base de dinotéfurane,**  
**de la société BASF FRANCE SAS**

*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 SECLIRA SG de la société BASF FRANCE SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide SECLIRA SG à base de 40 % de dinotéfurane<sup>1</sup> est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les insectes rampants, les blattes, les fourmis et les mouches domestiques. Le produit biocide est sous forme de granulés solubles dans l'eau destiné à être pulvérisé en intérieur par des utilisateurs 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>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 SECLIRA SG 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'Anses<sup>4</sup>.

\* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 7 mai 2025. Un paragraphe mentionnant l'évaluation comparative menée par la France a été ajouté, la substance active dinotéfurane étant considérée comme candidate à la substitution.

<sup>1</sup> 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.

<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.

<sup>4</sup> <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.

## SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit SECLIRA SG 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 SECLIRA SG est efficace contre les insectes rampants, les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), et contre la mouche domestique (*Musca domestica*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Des cas de résistance au dinotéfurane ont été reportés dans la littérature pour les punaises de lit<sup>5</sup> et pour un certain nombre d'insectes cibles en agriculture<sup>6</sup>. Cependant, aucune donnée n'a été rapportée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomène de résistance des fourmis et des mouches sur le terrain. Toutefois, compte tenu du mode d'action du dinotéfurane (IRAC groupe 4A-Famille des néonicotinoïdes), commun à d'autres insecticides, des phénomènes de résistance (croisée ou spécifique) ne peuvent être exclus.

Ainsi, 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 SECLIRA SG n'a été identifié comme substance préoccupante.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SECLIRA SG pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>7</sup> 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.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SECLIRA SG, 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.

<sup>5</sup> Romero, A.. and Anderson, T. (2016). High Levels of Resistance in the Common Bed Bug, *Cimex lectularius* (Hemiptera: Cimicidae), to Neonicotinoid Insecticides. *Journal of Medical Entomology*, 53 727-731.

<sup>6</sup> Mota-Sanchez, D., Hollingworth, R.M., Grafius, E.J., Moyer, D.D. (2006). Resistance and cross-resistance to neonicotinoid insecticides and spinosad in the Colorado potato beetle, *Leptinotarsa decemlineata* (Say) (Coleoptera: Chrysomelidae). *Pest Management Science*, 62 30-37.

<sup>7</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 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 avec un pulvérisateur à basse pression 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 (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'ensemble des usages sont conformes 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 SECLIRA SG est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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 SECLIRA SG 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 SECLIRA SG :**

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes rampants  Blatte germanique <i>Blattella germanica</i> Adultes  Blatte orientale <i>Blatta orientalis</i> Adultes  Fourmi noire des jardins <i>Lasius niger</i> Adultes	Dilution:  35g de produit dans 5L d'eau pour 100 m <sup>2</sup> de surface à traiter	Applications ciblées et en bandes dans les fissures et les crevasses à l'aide d'un pulvérisateur à basse pression. Surfaces non-poreuses  Intérieur  Professionnels	Conforme
Mouche domestique <i>Musca domestica</i> Adultes	Dilution:  20g de produit dans 5L d'eau pour 100 m <sup>2</sup> de surface à traiter	Applications en bandes à l'aide d'un pulvérisateur à basse pression. Surfaces non-poreuses  Intérieur  Professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur adjoint,  
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	SECLIRA SG
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SYSTORA SG STENDUR SG

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF Belgium Coordination Center
	Adresse	Scheldelaan 600, 2040 Antwerpen, Belgique
Numéro de demande	BC-GV081871-10	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle parallèle.	

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

Nom du fabricant	BASF Corporation
Adresse du fabricant	100 Park Avenue –Florham Park – 07932 New Jersey Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	Gowan Milling Llc - 12300 E County 8th St, AZ 85365 Yuma Etats-Unis
	BASF St Louis - 2090 Fenton Logistics Park, MO 63026 Saint Louis Etats-Unis
	BASF St Louis - 3568 Tree Court Industrial Blvd, MO 63122 Saint Louis Etats-Unis
	S.T.I. Solfotecnica Italiana S.p.A. - Via Torricelli 2, Cotignola 48121 Ravenna Italie
	SBM Formulation Manufacturing Plant - ZI Avenue Jean Foucault - CS621 34500 Beziers France
	Schirm GmbH - Mecklenburger Strasse 229, 23568 Lübeck Allemagne
	BASF HELLAS SA, Street 1 & A2, VIPETH Sindos, 570 22 Thessaloniki Grèce
	FormiChem GmbH, Anna-von-Philipp-Str. B 33, 86633 Neuburg a.d. Donau Allemagne

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

Substance active	Dinotéfurane
Nom du fabricant	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
Adresse du fabricant	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chou-ku, 103-0027 Tokyo Japon
Emplacement des sites de fabrication	Mitsui Chemicals Inc./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	1-Méthyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylméthyl)guanidine	Substance active	165252-70-0	-	40

### 2.2. Type de formulation

SG – Granulé soluble

## 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	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 – Lutte contre les nuisibles urbains (insectes rampants)

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont,  Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> ) - Adultes  Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> ) - Adultes  Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) – Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur  Convient à une utilisation dans les bâtiments publics dont les hôpitaux, les hôtels, les restaurants, les cuisines, dans les industries dont les industries de l'alimentation, et dans les bâtiments domestiques et habitations.

<b>Méthode(s) d'application</b>	Pulvérisation  Applications ciblées et en bandes dans les fissures et crevasses pour les insectes rampants, à l'aide d'un pulvérisateur à faible pression, sur des surfaces non-poreuses.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Diluer 35 g de produit dans 5 L d'eau pour traiter 100 m².  Efficacité résiduelle : jusqu'à 6 semaines contre les blattes et jusqu'à 4 semaines contre les fourmis.  2 applications par an maximum
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteille en PEHD (100g, 200g, 300g, 400g, 500g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1kg) Bouteille en PP (100g, 200g, 300g, 400g, 500g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1kg)

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> <li>– Utiliser en intérieur uniquement. Appliquer le produit en traitements ciblés et en bandes dans les fissures et les crevasses, dans des zones restreintes où les insectes rampants peuvent se cacher.</li> <li>– Une réduction de la population peut être observée 1 à 2 semaines après l'application du produit.</li> <li>– Pulvériser le produit vers le bas uniquement.</li> </ul>
---

#### 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 – Lutte contre les nuisibles urbains (mouches domestiques)

<b>Type de produit</b>	TP 18
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Mouche domestique ( <i>Musca domestica</i> ) – Adultes
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur

	Convient à une utilisation dans les bâtiments publics dont les hôpitaux, les hôtels, les restaurants, les cuisines, dans les industries dont les industries de l'alimentation, et dans les bâtiments domestiques et habitations.
<b>Méthode(s) d'application</b>	Pulvérisation  Application en bandes à l'aide d'un pulvérisateur à faible pression sur des surfaces non-poreuses.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Diluer 20 g de produit dans 5 L d'eau pour traiter 100 m².  Efficacité résiduelle : jusqu'à 6 semaines  2 applications par an maximum
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteille en PEHD (100g, 200g, 300g, 400g, 500g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1kg) Bouteille en PP (100g, 200g, 300g, 400g, 500g, 600g, 700g, 800g, 900g, 1kg)

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Identifier les endroits où les mouches se posent habituellement (ex : sur les cadres de fenêtres, sur les bords et contours des fenêtres, sur les murs, portes, poutres et tuyaux ou les plafonds) et n'appliquer le produit qu'en traitement par bandes sur surfaces non poreuses uniquement. Le traitement de surfaces plus importantes n'est pas autorisé.

#### 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

- Les surfaces traitées doivent être réinspectées après 2-3 semaines. En cas d'infestation sévère, une seconde application peut être nécessaire, notamment si le premier traitement a été perturbé ou si des zones ont été oubliées lors de l'application initiale.
- Ne pas utiliser dans les logements pour animaux ni les véhicules de transport.
- L'activité résiduelle du produit varie en fonction de la propreté et de la nature de la surface sur laquelle il est appliqué, et de l'altération du produit. Les surfaces poreuses ne doivent pas être traitées afin de garantir la biodisponibilité du produit. Seclira SG présente une activité résiduelle jusqu'à 6 semaines si les résidus restent intacts sur des surfaces non-poreuses et jusqu'à 4 semaines contre les fourmis.

- Afin d'éviter le développement de résistances dans les populations d'insectes sensibles, les recommandations suivantes doivent être mis en place :
  - Respecter les instructions d'utilisations.
  - Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents. Ne pas utiliser de produits contenant des néonicotinoïdes (c'est-à-dire acétamipride, clothianidine, dinotéfurane, imidaclopride, thiaméthoxame) comme substance active pour les traitements de suivi lorsque la résistance réduit leurs efficacités.
  - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.). L'utilisation de produits biocides peut être combinée à d'autres mesures sanitaires.
  - 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.
  - Ne pas utiliser dans les zones où une résistance à la substance active a été mise en évidence.
  - Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.
  - Ne pas utiliser le produit en continu.
- L'application du produit biocide doit avoir lieu seulement avec l'utilisateur professionnel présent dans la pièce, sans aucune autre tierce personne.

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux non-cibles/de compagnie.
- Garder les personnes non concernées par le traitement, enfants et animaux de compagnie à distance des surfaces traitées durant l'application et jusqu'à ce que le produit soit sec.
- 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.
- Mélanger le produit avec précaution pour éviter un excès de mousse.

## 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 D'INHALATION : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.  
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.

## 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

- Protéger de l'humidité.
- Durée de conservation : 36 mois.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.

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

–
---