

Maisons-Alfort, le 22 août 2017

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide DIGRAIN SPRAY à base d'étofenprox,** **de la société LODI SA**

*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 DE LA PREPARATION**

L'Agence a accusé réception d'un dossier déposé par la société LODI SA de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide DIGRAIN SPRAY.

Le produit biocide DIGRAIN SPRAY est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné au traitement insecticide contre les blattes, les moustiques, l'acarien des poussières, la fourmi noire des jardins, la mouche domestique, les tiques, les punaises de lit, les puces, l'agent de la gale sarcoptique et l'araignée domestique, à base de 0,204 % d'étofenprox<sup>2</sup>. Le produit est appliqué par pulvérisation par des non professionnels à l'intérieur des bâtiments (habitations privées).

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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 DIGRAIN SPRAY a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit.

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides

<sup>2</sup> Règlement d'exécution (UE) n° 1036/2013 du 24/10/13 approuvant l'étofenprox en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides du type de produits 18.

<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>

Après consultation du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 6 octobre 2016 et 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 biocide DIGRAIN SPRAY ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Pour compléter le dossier, l'étude de stockage à long terme (2 ans) dans les emballages commerciaux (PET et PEHD) incluant la détermination de la stabilité chimique, de la stabilité de l'emballage, du pH, de la faculté de déversement, de la mousse persistante, de la stabilité de l'émulsion et du taux de décharge du produit doit être fournie en post-autorisation dans un délai de 1 an.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

L'ensemble des études évaluées permettent de considérer que le produit DIGRAIN SPRAY est efficace vis-à-vis des blattes (dont *B. germanica*, *B. orientalis*), des moustiques (*Aedes spp.*, *Culex spp.*, *Anopheles spp.*), de la fourmi noire des jardins (*L. niger*), de la mouche domestique (*M. domestica*), et des tiques (*I. ricinus*) dans les conditions précisées dans le RCP en annexe.

Les données soumises ne permettent pas d'attester de l'efficacité de ce produit pour les usages suivants :

- Lutte contre les puces (genre *Ctenocephalides*) : la nature des matériaux testés dans les essais présentés ne reflète pas les types de surfaces sur lesquelles cet insecte est retrouvé (absence d'essais incluant l'application sur des textiles - type tapis - avec des fibres de différentes tailles et densités).
- Lutte contre les punaises de lit (*C. lectularius*) : les surfaces d'application pertinentes pour ce type d'usage (de type tissu ou papier peint), n'ont pas été testées dans l'essai de laboratoire.
- Lutte contre l'agent de la gale sarcoptique (*S. scabiei*) : considérant le mode de transmission de cet acarien (majoritairement par contact cutané prolongé et parfois indirectement suite à un contact avec du linge ou de la literie infestés), les types de surfaces testées ne sont pas pertinents au regard de ces conditions, et de plus le nombre d'acariens inclus dans les essais est trop faible.
- Lutte contre l'acarien des poussières (*D. pteronyssinus*) : la nature des matériaux testés dans les essais ne reflète pas les types de surfaces (textiles) sur lesquelles cet acarien est retrouvé.
- Lutte contre la tégénaire domestique (*T. domestica*), du fait du faible nombre d'araignées incluses dans les essais.
- Lutte contre les « insectes volants », du fait de l'absence de données d'efficacité sur les guêpes.

### RESISTANCE

Le rapport d'évaluation de la substance active etofenprox indique que des phénomènes de résistance à l'étofenprox ont été clairement décrits chez certains insectes revendiqués tels que les blattes. Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé.

A cet effet, il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les arthropodes cibles dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation de l'exposition liée à l'utilisation du produit DIGRAIN SPRAY par un non-professionnel est inférieure à l'AEL dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'estimation de l'exposition secondaire des personnes liée à l'utilisation du produit DIGRAIN SPRAY est inférieure à l'AEL dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous excepté pour la situation de personnes (adulte, enfant et nourrisson) dormant dans un lit traité et pour la situation d'un enfant en bas âge pouvant entrer en contact avec une surface traitée. Ainsi, le produit doit être appliqué dans des zones inaccessibles aux enfants.

Par conséquent, les usages non-professionnels sont considérés comme conformes au regard de ce critère exceptés les usages pouvant nécessiter l'application sur un lit (lutte contre les punaises de lit, les acariens de poussière, les puces et l'agent de la gale sarcoptique), et dans le respect des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les usages revendiqués et les mesures de gestion de risque proposées pour le produit DIGRAIN SPRAY, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique et sédimentaire, liés à l'utilisation du produit DIGRAIN SPRAY dans les conditions d'emploi revendiquées, sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence<sup>5</sup>.

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit DIGRAIN SPRAY en intérieur, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées de la substance active dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit DIGRAIN SPRAY, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

En conclusion, les usages du produit DIGRAIN SPRAY sont considérés comme non conformes au regard des risques pour les eaux de surface et les sédiments dans les conditions d'emploi revendiquées. Néanmoins, lorsque le produit est appliqué sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées telles que celles situées à l'arrière du réfrigérateur ou sous le four par exemple, les usages du produit DIGRAIN SPRAY sont considérés comme conformes au regard des risques pour l'ensemble des compartiments environnementaux dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

## **CONCLUSIONS**

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit DIGRAIN SPRAY 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 dans le rapport d'évaluation du produit.

La substance active étofenprox 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 DIGRAIN SPRAY ou à en restreindre les usages.

<sup>5</sup> PNEC (Predicted No Effect Concentration) : concentration prévisible sans effet.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit DIGRAIN SPRAY

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Punaise de lit, adultes &amp; nymphes <i>Cimex lectularius</i></p> <p>Acarien des poussières, adultes &amp; nymphes <i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i></p> <p>Puces, adultes &amp; larves Genre <i>Ctenocephalides</i></p> <p>Agent de la gale sarcoptique, adultes <i>Sarcoptes scabiei</i></p>	1 L de produit pour 13 m <sup>2</sup>	<p>Pulvérisation directe et traitement de surface.</p> <p>Intérieur des bâtiments.</p> <p>Non professionnels.</p>	<p><b>Non conforme :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données d'efficacité insuffisantes</li> <li>- Risque pour la santé humaine lié à l'exposition secondaire</li> <li>- Risques pour les eaux de surface et les sédiments</li> </ul>
<p>Tégénaire domestique, adultes <i>Tegenaria domestica</i></p> <p>Insectes volants</p>			<p><b>Non conforme :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Données d'efficacité insuffisantes</li> <li>- Risques pour les eaux de surface et les sédiments</li> </ul>
<p><u>Insectes rampants:</u> Blattes, adultes &amp; nymphes, dont: <i>Blattella germanica</i> <i>Blatta orientalis</i> Fourmi noire des jardins, adultes <i>Lasius niger</i> Tiques, adultes <i>Ixodes ricinus</i></p> <p>Mouche domestique, adultes <i>Musca domestica</i></p> <p>Moustiques, adultes: Genre <i>Culex</i>, <i>Aedes</i>, <i>Anopheles</i> Genre <i>Anopheles</i> Genre <i>Aedes</i></p>			<p><b>Non conforme :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Risques pour les eaux de surface et les sédiments</li> </ul>
<p><u>Insectes rampants:</u> Blattes, adultes &amp; nymphes, dont: <i>Blattella germanica</i> <i>Blatta orientalis</i> Fourmi noire des jardins, adultes <i>Lasius niger</i> Tiques, adultes <i>Ixodes ricinus</i></p>	77 mL de produit par m <sup>2</sup>	<p>Traitement de surface.</p> <p>Intérieur des bâtiments.</p> <p>Non professionnels.</p> <p>Dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.</p>	Conforme

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issue des conclusions de l'évaluation

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	DIGRAIN SPRAY
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	INSECTAN BARRIERE A INSECTES DIGRAIN PUNAISES DE LIT prêt à l'emploi C&F SPRAY VESPER C&F SPRAY INSECTICIDE PAL RAMPANTS VOLANTS INSECTICIDE RTU FLYING and CRAWLING INSECTS DIGRAIN MICROBILLES PHOBI MICROBILLES DIGRAIN MICROBUBBLES PHOBI MICROBUBBLES VULCANO ANTI-ACARIENS INSECTANIOS PAE

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	LODI SAS
	<b>Adresse</b>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35 390 Grand Fougeray France
<b>Numéro de demande</b>	BC-CS018005-42	
<b>Type de demande</b>	Autorisation de mise à disposition sur le marché	

#### 1.3. Fabricant du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	LODI SA
<b>Adresse du fabricant</b>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35 390 Grand Fougeray France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Parc d'Activités des Quatre Routes 35 390 Grand Fougeray France

#### 1.4. Fabricant de la substance active

<b>Substance active</b>	Etofenprox
-------------------------	------------

<b>Nom du fabricant</b>	Mitsui Chemicals Agro, Inc.
<b>Adresse du fabricant</b>	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi 103-0027 Chuo-ku, Tokyo Japon
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Omuta Works, 30 Asamuta-cho, Omita 836-8610 Fukuoka Japon

## 2. Composition du produit et type de formulation

### 2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom chimique	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Etofenprox pur	2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzyl ether	Substance active	80844-07-1	407-980-2	0,198

### 2.2. Type de formulation

Emulsion d'huile dans l'eau
-----------------------------

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1 Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Milieu aquatique : <ul style="list-style-type: none"> <li>Aiguë 1</li> <li>Chronique 1</li> </ul>
Mentions de danger	H400 : très toxique pour les organismes aquatiques H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<b>Etiquetage</b>	
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/réceptacle dans un circuit de collecte approprié.
Note	EUH 208: contient du 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et de la 1,2-benzisothiazol-2(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation par les non-professionnels 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)	Blattes (adultes & nymphes) dont: <i>Blattella germanica</i> <i>Blatta orientalis</i>  Fourmi noire des jardins (adultes) <i>Lasius niger</i>  Tiques (adultes) <i>Ixodes ricinus</i>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	77 mL/ m <sup>2</sup>  Effet résiduel : jusqu'à 8 semaines.  L'effet biocides apparait en quelques minutes lors d'une application directe sur les organismes cibles et en quelques heures lors d'un traitement de surface.  2 applications maximum par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PET et PEHD de contenance adaptée.

#### 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Appliquer au maximum 20 pulvérisations pour une surface de 1 m x 20 cm.
- Avant traitement, rincer les surfaces afin d'éviter toute incompatibilité potentielle avec d'autres produits (détergent, désinfectants, etc.).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ne pas nettoyer les surfaces avant la fin du traitement (jusqu'à 8 semaines).
- Le produit doit être appliqué sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées telles que celles situées à l'arrière du réfrigérateur ou sous le four par exemple.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux enfants.
- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux animaux domestiques.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux ou la literie.
- Evacuer les animaux avant le traitement.
- Retirer toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale avant le traitement.
- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- Pour éviter une contamination indirecte lors d'une application à proximité, couvrir toutes les surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.

### 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 de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles si celles-ci s'enlèvent facilement et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation d'aérosol : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

### 5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un



- circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

### 5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de conservation : 2 ans
- Garder hors de portée des enfants.

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

- Il conviendra de fournir en post-autorisation dans un délai de 1 an :
- L'étude de stockage à long terme (2 ans) dans les emballages commerciaux (PET et PEHD) incluant la détermination de la stabilité chimique, de la stabilité de l'emballage, du pH, de la faculté de déversement, de la mousse persistante, de la stabilité de l'émulsion et du taux de décharge du produit.
  - Recueillir les données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.
  - L'étiquette doit respecter les conditions d'emploi préconisées et le guide de l'étiquetage des produits biocides.
  - En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.