

Maisons-Alfort, le 25/01/2024

Conclusions de l'évaluation*
relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation
de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide FENOX
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 de demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide FENOX de la société LODI SA.

Le produit biocide FENOX à base de 29,34 % d'étofenprox¹ est un type de produit 18² destiné au traitement insecticide contre les insectes rampants incluant les blattes, les punaises de lit (*Cimex lectularius*) et les insectes ravageurs des denrées stockées. Le produit est appliqué par pulvérisation à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs non professionnels et 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 dossier déposé pour ce produit, 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

La demande du renouvellement de l'AMM du produit FENOX a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau rapport d'évaluation du produit (RCP) soumis à commentaires auprès d'un Etat membre concerné avant finalisation et validation par la DEPR.

* Ces conclusions annulent et remplacent les conclusions émises le 8 novembre 2022. Le RCP en annexe a été modifié au regard des conclusions émises par le Groupe de Coordination conformément à la procédure prévue par l'article 35 du règlement (UE) n° 528/2012. Pour les usages professionnels, une instruction d'usage et une précision concernant la dose d'application et la dilution du produit ont été ajoutées. Pour l'usage non professionnel, l'évaluation des risques a été révisée considérant 11 applications par an (conditions réalistes d'emploi).

¹ 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.

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.

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. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 23 Juin 2022 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 FENOX 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 FENOX est efficace contre les insectes rampants dont les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), les punaises de lit (*Cimex lectularius*) et les insectes ravageurs des denrées stockées (*Tribolium confusum*, *Sitophilus oryzae*, *Rhizopertha dominica*, *Oryzaephilus surinamensis*, *Lasioderma serricorne*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des phénomènes de résistance à l'étofenprox ont été rapportés dans la littérature scientifique notamment pour les blattes et les punaises de lit. Il est ainsi demandé d'effectuer une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active et de fournir une synthèse des données recueillies au prochain renouvellement de l'autorisation.

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

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit FENOX n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FENOX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁴ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit FENOX, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

⁴ 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 FENOX par des utilisateurs professionnels sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées, deux fois par an maximum, 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 les usages professionnels de ce produit sont conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Concernant les usages non-professionnels du produit FENOX, il a été conclu au CG-59 (28/11/2023) qu'une restriction à deux applications par an ne pouvait être applicable pour ce type d'utilisateur. En effet, on peut s'attendre à ce que les utilisateurs non professionnels utilisent le produit à une fréquence plus élevée dans des conditions réalistes en raison de la grande variété d'organismes cibles. L'évaluation des risques a donc été révisée considérant 11 applications par an. Dans ces conditions, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour les compartiments aquatiques et terrestres. Ainsi les usages non-professionnels de ce produit sont non conformes dans des conditions réalistes d'emploi.

CONCLUSIONS

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

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 FENOX ou à en restreindre les usages.

Données requises en post-autorisation

- une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active et une synthèse des données recueillies devront être fournies au prochain renouvellement de l'autorisation.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FENOX :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes rampants dont blattes (adultes et nymphes) dont : <i>Blattella germanica</i> <i>Blatta orientalis</i> Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Adultes et nymphes	0,5 mL dilué dans 50 mL d'eau par m ²	Utilisateurs non-professionnels Application à l'intérieur des maisons privées 11 applications par an maximum.	Non conforme risques pour les compartiments aquatiques et terrestres

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Insectes rampants dont blattes (adultes et nymphes) dont : <i>Blattella germanica</i> <i>Blatta orientalis</i></p> <p>Insectes des denrées stockées : <i>Tribolium confusum</i>, adultes <i>Sitophilus oryzae</i>, adultes <i>Rhyzopertha dominica</i>, adultes <i>Oryzaephilus surinamensis</i>, adultes <i>Lasioderma serricorne</i>, larves</p>	<p>0,5 mL dilué dans 50 mL d'eau par m²</p>	<p>Utilisateurs professionnels</p> <p>Application à l'intérieur des bâtiments (collectivités, industries agroalimentaires (IAA), maisons privées)</p> <p>2 applications par an maximum.</p>	<p>Conforme</p>
<p>Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Adultes et nymphes</p>	<p>0,5 mL dilué dans 50 mL d'eau par m²</p>	<p>Utilisateurs professionnels</p> <p>Application à l'intérieur des bâtiments (collectivités, IAA, maisons privées)</p> <p>2 applications par an maximum.</p> <p>2 applications à 15 jours d'intervalle.</p>	<p>Conforme</p>

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	FENOX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FIVEX LE 30 TENEXINE EMULSTIQUE 300 PHOBI FENOX PHOB-E ETO CONCENTRATE ULV ETOF 300 CONCENTRE ETOFENPROX 300 ETHOS 30 EC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI S.A.S
	Adresse	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390, Grand Fougeray France
Numéro de demande	BC-AD065446-53	
Type de demande	Demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LODI S.A.S
Adresse du fabricant	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390, Grand Fougeray France
Emplacement des sites de fabrication	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390, Grand Fougeray France

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

Substance active	Etofenprox
Nom du fabricant	Mitsui chemicals crop & life solutions, inc
Adresse du fabricant	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi 103-0027 Chuo-ku, Tokyo, Japon
Emplacement des sites de fabrication	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 IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Substance active	80844-07-1	407-980-2	29,34

2.2. Type de formulation

EC – Concentré émulsionnable

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	Catégorie supplémentaire pour les effets sur ou via l'allaitement. Toxicité aquatique aiguë 1 Toxicité aquatique chronique 1
Mentions de danger	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel 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	H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation. P260 : Ne pas respirer les aérosols. P263 : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse / pendant l'allaitement. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit épandu. P501 : Éliminer le récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation – Professionnels – En intérieur

Type de produit	TP 18 (Insecticides)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i>) – Adultes et nymphes. Insectes ravageurs des denrées stockées : - <i>Tribolium confusum</i> – Adultes - <i>Sitophilus oryzae</i> – Adultes - <i>Rhyzopertha dominica</i> – Adultes - <i>Oryzaephilus surinamensis</i> – Adultes - <i>Lasioderma serricone</i> – Larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments (collectivités, IAA, maisons privées)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,5 mL de FENOX dans 50 mL d'eau par m ² Le taux de dilution de 1% correspond à la dissolution de 1 sachet (5 mL) dans 500 mL d'eau (ce volume couvre la surface de 10 m ²) et 50 ml du produit ainsi dilué est à appliquer sur 1 m ² . Effet résiduel : jusqu'à 12 semaines pour les blattes et jusqu'à 2 semaines pour les ravageurs des denrées stockées. L'effet biocide apparaît en quelques minutes. 2 applications maximum par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon plastique : PEHD, PET ou PEHD/EVOH* : Jusqu'à 1 L Sachets hydrosolubles en PVAL de 5 mL, 10 mL ou 25 mL conditionnés en boîte PS : jusqu'à 250 mL (50 sachets de 5 mL, 25 sachets de 10 mL ou 10 sachets de 25 mL). *EVOH = Ethyl vinyle alcool = PVAL = Polyvinyle alcool

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter. - 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.). - Eviter l'usage exclusif et répétitif d'insecticides du même sous-groupe chimique. Selon le classement des modes d'action de l'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee), l'etofenprox fait partie du sous-groupe 3A. (http://www.irc-online.org/modes-of-action/). - Alternier des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents (i.e. avec un classement IRAC différent). - Le produit doit être appliqué sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées, qui peuvent être un refuge pour les organismes cibles, telles que derrière ou sous le réfrigérateur, sous l'évier, ou sous le four ou le chauffe-eau, dans les trous et les fissures.
--

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

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les phases de mélange et chargement, d'application et de nettoyage du matériel de pulvérisation.
- Pendant la phase d'application, porter une combinaison de catégorie III type 4 et un équipement de protection respiratoire APF 4 minimum.
- Pendant la phase de nettoyage de l'équipement de pulvérisation, porter une combinaison de catégorie III type 6.

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 – Pulvérisation – Professionnels – En intérieur

Type de produit	TP 18 (Insecticides)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Punaise de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Adultes et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments (collectivités, IAA, maisons privées)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,5 mL de FENOX dans 50 mL d'eau par m ² Le taux de dilution de 1% correspond à la dissolution de 1 sachet (5 mL) dans 500 mL d'eau (ce volume couvre la surface de 10 m ²) et 50 ml du produit ainsi dilué est à appliquer sur 1 m ² . Effet résiduel : jusqu'à 12 semaines pour les punaises de lit. Le traitement doit être renouvelé 15 jours après la première application. Une éradication est obtenue une semaine après la seconde application. L'effet biocide apparaît en quelques minutes. 2 applications maximum par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de	Flacon plastique : PEHD, PET ou PEHD/EVOH* : Jusqu'à 1 L

conditionnement	Sachets hydrosolubles en PVAL de 5 mL, 10mL ou 25mL conditionnés en boîte PS : jusqu'à 250 mL (50 sachets de 5 mL, 25 sachets de 10 mL ou 10 sachets de 25 mL). *EVOH = Ethyl vinyle alcool = PVAL = Polyvinyle alcool
------------------------	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- 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.).
- Eviter l'usage exclusif et répétitif d'insecticides du même sous-groupe chimique. Selon le classement des modes d'action de l'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee), l'etofenprox fait partie du sous-groupe 3A. (<http://www.irc-online.org/modes-of-action/>).
- Alternier des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents (i.e. avec un classement IRAC différent).
- Le produit doit être appliqué sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées, qui peuvent être un refuge pour les punaises de lit, telles que sur le sommier, les pieds de lits, sous les meubles, le long des plinthes, derrière la tête de lit, sur le mur derrière le lit et les meubles, et dans les trous et fissures.

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

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant les phases de mélange et chargement, d'application et de nettoyage du matériel de pulvérisation.
- Pendant la phase d'application, porter une combinaison de catégorie III type 4 et un équipement de protection respiratoire APF 4 minimum.
- Pendant la phase de nettoyage de l'équipement de pulvérisation, porter une combinaison de catégorie III type 6.
- Pour la literie, l'application doit être restreinte au cadre de lit et au sommier.
- Ne pas appliquer sur le matelas, le linge de lit et les oreillers.
- Le matelas, le linge de lit et les oreillers doivent être traités par d'autres méthodes.

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

- Ne pas nettoyer les surfaces avant la fin du traitement (jusqu'à 12 semaines selon les organismes cibles).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Toujours dissoudre les sachets entiers pour l'application.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux enfants et aux animaux domestiques.
- Si le produit est appliqué dans des pièces accessibles aux enfants, les enfants ne doivent pas avoir accès à la zone traitée jusqu'à la fin du traitement et au nettoyage de celle-ci.
- Enlever toutes denrées alimentaires et boissons avant le traitement.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Couvrir toutes les surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées alimentaires et boissons destinés 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 D'EXPOSITION PROUVEE OU SUSPECTEE: Consulter un médecin.
- 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.
- 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, dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Durée de conservation : 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

-