

Maisons-Alfort, le 07/12/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide DIGRAIN SPRAY à base de Etofenprox, de la société LODI 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.

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 DIGRAIN SPRAY de la société LODI SAS.

Le produit biocide DIGRAIN SPRAY est un type de produit 18¹ destiné au traitement insecticide contre les insectes rampants dont les blattes et la fourmi noire des jardins, et contre les tiques, à base de 0,204 % d'étofenprox² (correspondant à 0,198% de substance active pure). Le produit est appliqué par pulvérisation par des utilisateurs non professionnels à l'intérieur des bâtiments (habitations privées).

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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 DIGRAIN SPRAY 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 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

¹ TP18 : Insecticides

² 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.

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.

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 DIGRAIN SPRAY 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.

Les données de stabilité à température ambiante disponibles permettent d'accorder une durée de conservation de 6 mois pour le produit. Une extension de cette durée de conservation pourra faire l'objet d'une demande lorsque les données de stabilité du produit dans l'emballage commercial avec pulvérisateur auront été complétées.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit DIGRAIN SPRAY est efficace contre les insectes rampants dont les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*), les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*) et les tiques (*Ixodes ricinus*) 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 tiques. 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 DIGRAIN SPRAY n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit DIGRAIN SPRAY 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 DIGRAIN SPRAY, 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 (et ses métabolites pertinents) uniquement; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit DIGRAIN SPRAY sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées dans les bâtiments domestiques uniquement, 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 de ce produit sont conformes.

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.

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.

Données requises en post-autorisation

Effectuer une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active et fournir une synthèse des données recueillies au 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 DIGRAIN SPRAY :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Insectes rampants dont: -blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i>) – adultes et nymphes -fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) – adultes Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) - adultes	77 mL de produit par m ²	Traitement de surface Intérieur des habitations privées Non-professionnels.	Conforme

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	DIGRAIN SPRAY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	INSECTAN BARRIERE A INSECTES C&F SPRAY VESPER C&F SPRAY DIGRAIN MICROBILLES PHOBI MICROBILLES DIGRAIN MICROBUBBLES PHOBI MICROBUBBLES INSECTANIOS PAE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI SAS
	Adresse	Parc d'Activités des Quatre Routes 35 390 Grand Fougeray France
Numéro de demande	BC-QP065436-14	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	LODI SA
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 Agro, 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 (% m/m)
Etofenprox (<i>minimum purity: 97.2%</i>)	2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl 3-phenoxybenzyl ether	Substance active	80844-07-1	407-980-2	0,204*

* correspondant à 0,198% de substance active pure

2.2. Type de formulation

EW - 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

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique chronique 1
Mentions de danger	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 épandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH 208 : Contient du 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et du 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)	Insectes rampants dont, - blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i>) - Adultes & nymphes - fourmi noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) – Adultes Tiques (<i>Ixodes ricinus</i>) – Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des habitations privées
Méthode(s) d'application	Pulvérisation

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi 77 mL/m ² Effet résiduel : jusqu'à 8 semaines 2 applications maximum par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PET ou en PEHD avec système de pulvérisation à gâchette (de 250 mL à 2L)

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.
- Ne pas nettoyer les surfaces avant la fin du traitement (jusqu'à 8 semaines).
- DIGRAIN SPRAY tue les insectes rampants (cafards, fourmis) et les tiques en 24 heures. Pour une protection contre les morsures de tiques, d'autres méthodes sont recommandées.
- Ne pas dépasser 20 pulvérisations pour une surface de 1 mètre par 20 centimètres.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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).
- 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.
- Utiliser uniquement dans des zones inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non ciblés.

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): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter 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 avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.

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 stockage : 6 mois
- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-