

Maisons-Alfort, le 16/11/2023

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FUMIGOL à base de cyphénothrine, de la société FUMI-HOGAR S.L

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide FUMIGOL de la société FUMI-HOGAR S.L.

Le produit biocide FUMIGOL à base de 3% de cyphénothrine¹ est un type de produit 18² destiné à lutte contre les insectes. Le produit biocide est un dispositif prêt à l'emploi destiné à être appliqué en fumigation à l'intérieur des bâtiments (greniers, caves, garages, entrepôts industriels, locaux de stockage, locaux d'élevage) par des utilisateurs professionnels et non professionnels contre des insectes volants et rampants.

La revendication d'utilisation en industrie agro-alimentaire figurant dans la demande initiale a été retirée par le demandeur au cours de l'instruction suite à une demande de complément d'information. Cet usage n'a pas été évalué par l'Agence.

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

Le produit FUMIGOL a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. 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.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 2018/1292 de la Commission du 25/09/18 approuvant la cyphénothrine 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 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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 25 mai 2023 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 FUMIGOL ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit FUMIGOL est efficace contre :

- Les insectes volants : les moustiques (*Culex sp.*, *Aedes sp.*), les mouches (*Musca domestica* et *Stomoxys calcitrans*), les guêpes (*Vespula germanica*) et les mites des vêtements (*Tineola bisselliella*) ;
- Les insectes rampants : les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*), les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*) et les puces (*Ctenocephalides felis*).

Les essais terrain montrent que l'efficacité du produit est obtenue au bout de 24 heures après le début de la fumigation (qui dure 6 heures), selon les espèces cibles. En conséquence, la ventilation des pièces peut se faire après 6 heures mais le nettoyage des zones traitées après traitement ne doit pas se faire avant un délai d'action de 24 heures après le début de la fumigation.

Par ailleurs, l'efficacité du produit n'a pas été démontrée vis-à-vis des ténébrions (*Alphitobius diaperinus*) et des pyrales des fruits secs (*Plodia interpunctella*), en l'absence respectivement d'essai de semi terrain et d'essai de terrain.

RESISTANCE

Des cas de résistance à la cyphénothrine sont reportés dans la littérature.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

1 co-formulant contenu dans le produit FUMIGOL a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FUMIGOL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ et à l'AEC⁶ de la cyphénothrine pour les utilisateurs professionnels.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit FUMIGOL par des utilisateurs non-professionnels est supérieure à l'AEL de la cyphénothrine. Cet usage est considéré comme non conforme.

L'évaluation complète des produits de dégradation présents dans les fumées ne peut être faite par manque de données. Un risque pour la santé humaine dû à la présence des produits de dégradation dans les fumées ne peut être exclu.

⁵ 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.

⁶ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement par inhalation, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE POUR LA SANTE ANIMALE

L'estimation des expositions des animaux, liées à l'utilisation du produit FUMIGOL pour l'usage dans les locaux d'élevage, conduit à une marge de sécurité suffisante uniquement pour le lapin. Pour les autres animaux, l'estimation des expositions conduit à des marges de sécurité faibles et un risque pour ces animaux ne peut être exclu.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les usages revendiqués, une contamination de l'alimentation est possible.

Une estimation de la contamination des denrées alimentaires à la substance active cyphénothrine a permis d'évaluer le risque pour l'homme via la consommation de ces denrées. Le risque via l'alimentation n'est pas acceptable quand le produit FUMIGOL est employé par des utilisateurs non professionnels. Par conséquent, des mesures de gestion de risque sont nécessaires afin de prévenir tout risque de contamination alimentaire.

S'agissant de l'utilisation du produit FUMIGOL par des professionnels pour le traitement d'installation d'élevage, le risque via la consommation de denrées d'origine animale ne peut être exclu dans les conditions d'emplois du produit FUMIGOL. Par conséquent, cet usage est non conforme.

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 FUMIGOL pour une application dans les lieux d'élevage 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 98/83/EC et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée :

- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers tout type de station d'épuration .

Concernant l'utilisation du produit FUMIGOL pour une application en intérieur (greniers, caves, garages, entrepôts industriels, locaux de stockage) pour les utilisateurs professionnels, et une application en intérieur (greniers, caves, garages) pour les utilisateurs non-professionnels, les niveaux d'exposition environnementale sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence pour le compartiment sédimentaire. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC. Les risques pour l'environnement sont considérés acceptable si tout rejet vers l'environnement est évité. Pour ce faire les mesures de gestion des risques suivantes doivent être appliquées :

- Le produit ne peut être appliqué que dans des zones non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau (greniers, caves, garages). (Utilisateurs non-professionnels)
- Le produit ne peut être appliqué que dans des zones non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau (greniers, caves, garages, entrepôts industriels, locaux de stockage). (Utilisateurs professionnels)
- Ne pas utiliser lorsque le produit biocide ou ses cendres sont susceptibles d'être évacués vers une station de traitement des eaux usées et/ou les eaux de surface.
- Nettoyer les zones traitées uniquement à sec (balai/aspirateur) et éliminer les résidus (produit et cendres) dans un circuit de collecte approprié afin d'éviter tout rejets vers 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 FUMIGOL est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant dans le rapport d'évaluation du produit.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Pyrale des fruits secs <i>Plodia interpunctella</i> Ténébrion (adulte) <i>Alphitobius diaperinus</i>	0,35 g/m ³	Application en intérieur par fumigation Usage professionnel et non professionnel	Non conforme : Efficacité non démontrée Risque pour la santé humaine
Insectes volants (adulte) : Moustiques <i>Culex sp, Aedes sp</i> Mouches <i>Musca domestica, Stomoxys calcitrans</i> Guêpes <i>Vespula germanica</i>	0,35 g/m ³	Application en intérieur (greniers, caves, garages, entrepôts industriels et locaux de stockage) par fumigation Usage professionnel	Non conforme : Risque pour la santé humaine
Mite des vêtements <i>Tineola bisselliella</i> Insectes rampants : Blattes (adulte et nymphe) <i>Blattella germanica, Blatta orientalis, Periplaneta americana</i>		Application en intérieur (greniers, caves, garages...) par fumigation Usage non-professionnel	Non conforme : Risque pour la santé humaine
Fourmi noire des jardins (ouvrière) <i>Lasius niger</i> Puce (adulte) <i>Ctenocephalides felis</i>		Application dans les locaux d'élevage en intérieur par fumigation Usage professionnel	Non conforme : Risque pour la santé humaine et animale Risque via l'alimentation

Pour le directeur général, par délégation,
 la directrice adjointe,
 Direction de l'évaluation des produits réglementés