

Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2017-0082

Vu les dispositions du 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, et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de modification administrative portant sur la mise à jour de la classification pour le produit biocide **DIGRAIN SPRAY**,*

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| <i>de la société</i> | <i>LODI SAS</i> |
| <i>enregistrée sous le numéro</i> | <i>BC-GH062428-40</i> |

Vu la décision du Directeur général de l'ANSES du 7 décembre 2020,

Vu le recours gracieux formé le 7 décembre 2020 par la société LODI SAS,

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

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 ; et recueillir les données de référence et 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.

Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 7 décembre 2020 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 26 septembre 2022.

A Maisons-Alfort, le

1 8 FEV. 2021

Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

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 sur le marché

| | | |
|--|--|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | LODI SAS |
| | Adresse | PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35 390 GRAND FOUGERAY FRANCE |
| Numéro de demande | BC-GH062428-40 | |
| Type de demande | Demande de modification administrative (NA-ADC) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2017-0082 | |
| Date d'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en première page de la décision | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | LODI SAS |
| Adresse du fabricant | PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35 390 GRAND FOUGERAY FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | PARC D'ACTIVITES DES QUATRE ROUTES 35 390 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 (%) |
|----------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|
| 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

| | |
|---------------------------------|---|
| Classification | |
| <i>Catégories de danger</i> | <i>Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1</i> |
| <i>Mentions de danger</i> | <i>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</i> |
| Étiquetage | |
| <i>Mentions d'avertissement</i> | <i>Attention</i> |
| <i>Mentions de danger</i> | <i>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme</i> |
| <i>Conseils de prudence</i> | <i>P273 : Éviter les rejets dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.</i> |
| <i>Note</i> | <i>EUH 208 : Contient -méthyl-2H-isothiazole-3-one et 1,2-benzisothiazol-2(2H)-one. Peut produire une réaction allergique</i> |

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 | TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes. |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Insecticide |
| 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 ² 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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)

- 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.