



Décision relative à une demande de renouvellement 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 règlementaire,

Vu la demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide **DIGRAIN SPRAY**,

de la société LODI SAS

enregistrée sous le numéro BC-QP065436-14

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit DIGRAIN SPRAY

Vu les conclusions de l'évaluation du produit DIGRAIN SPRAY par l'Anses du 7 décembre 2022,

Vu le recours gracieux formé par la société LODI SAS adressé à l'ANSES le 24 janvier 2023,

Considérant que l'évaluation du produit est conforme aux exigences fixées par l'article 19.1 du règlement (UE) n° 528/2012,

Considérant que les données requises pour confirmer la durée de conservation du produit n'ont été que partiellement fournies et que de fait seule une durée de conservation de 6 mois peut être validée pour le produit biocide DIGRAIN SPRAY conformément aux exigences fixées par l'article 19, paragraphe 1, section d, du règlement (UE) n° 528/2012,

Considérant que de nouvelles données ne peuvent être évaluées postérieurement à la finalisation des conclusions d'évaluation,

Article 1er

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 12/01/2023 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.





L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée à 5 ans à compter de la date du renouvellement de l'autorisation du produit.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le^{08/03/2023}

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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





ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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-QP06	5436-14		
Type de demande	Demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché		
Numéro d'autorisation	FR-2017-0	FR-2017-0082		
Date d'autorisation	27/09/201	27/09/2017		
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporte	Se reporter à la date figurant en première page de la décision		

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)
•	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, entraine des effets à long terme				
Etiquetage					
Mentions	Attention				
d'avertissement					
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraine des effets à long				
	terme				
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement				
	P391 : Recueillir le produit épandu				
	P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la règlementation				
Note	EUH 208 : Contient du 2-methyl-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, Blatta orientalis</i>) - Adultes & nymphes - fourmi noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) – Adultes
	Tiques (Ixodes ricinus) – 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/m² 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	١.	Instru	uctions	d'utilisation	spécific	aues 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 (éviers, 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)

_