

Décision relative à une demande 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 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **DIGRAIN SPRAY**,*

de la société LODI SA

enregistrée sous le numéro BC-CS018005-42

Vu les conclusions de l'évaluation comparative du 06 juillet 2017 réalisée par l'Anses pour le produit DIGRAIN SPRAY,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 22 août 2017,

Considérant que l'efficacité du produit DIGRAIN SPRAY contre les punaises de lit, les acariens des poussières, les puces, l'agent de la gale sarcoptique, les tégénaires domestiques et les insectes volants n'a pas été démontrée et que par conséquent, le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b) point i) du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,

Considérant le risque pour la santé humaine lié à l'exposition secondaire au produit DIGRAIN SPRAY contre les punaises de lit, les acariens des poussières, les puces et l'agent de la gale sarcoptique et que par conséquent, le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b) point iii) du règlement (UE) n°528/2012 pour cet usage,

Considérant le risque pour les eaux de surface et les sédiments du produit DIGRAIN SPRAY contre les punaises de lit, les acariens des poussières, les puces, l'agent de la gale sarcoptique, les tégénaires domestiques, les insectes volants, les mouches domestiques et les moustiques et que par conséquent le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b) point iv) du règlement (UE) n°528/2012 pour cet usage,

Considérant les noms commerciaux demandés « DIGRAIN PUNAISES DE LIT prêt à l'emploi », « INSECTICIDE RTU FLYING and CRAWLING INSECTS », « INSECTICIDE PAL RAMPANTS VOLANTS » et « VULCANO ANTI ACARIENS » faisant référence aux usages non conformes,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour les usages contre les punaises de lit, les acariens des poussières, les puces, l'agent de la gale sarcoptique, les tégénaires domestiques, les mouches domestiques, les moustiques. Les noms commerciaux « DIGRAIN PUNAISES DE LIT prêt à l'emploi », « INSECTICIDE RTU FLYING and CRAWLING INSECTS », « INSECTICIDE PAL RAMPANTS VOLANTS » et « VULCANO ANTI ACARIENS » **sont refusés** en France.

Considérant la conformité du produit DIGRAIN SPRAY pour une application de 77mL de produit par m² contre les insectes rampants et que par conséquent le produit répond aux conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage.

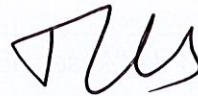
La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour l'usage contre les insectes rampants et dans les conditions précisées en annexe.

La présente décision 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 à 5 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

Le 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 l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le 27 SEP. 2017



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

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-CS018005-42	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
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 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 de la substance active

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 chimique	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	
Catégories de danger	Milieu aquatique : <ul style="list-style-type: none"> Aiguë 1 Chronique 1
Mentions de danger	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	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 répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans un circuit de collecte approprié.
Note	EUH 208 : contient du 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one et de la 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	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

-

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

- 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)

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.
- 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.
- 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.