

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

N° AMM : FR-2019-0022

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **ETOCINQ**,*

de la société COPYR

enregistrée sous le numéro BC-CF017779-40

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit ETOCINQ,

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 06 mars 2019,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les insectes volants, les insectes rampants dont les blattes, les fourmis, les tiques et acariens des poussières, les moustiques lorsque le produit est appliqué par pulvérisation ou nébulisation en extérieur, et contre les mouches domestiques lorsque le produit est appliqué par pulvérisation de surface en intérieur et par nébulisation en extérieur et en intérieur ;

Considérant qu'un risque inacceptable pour l'environnement a été identifié par l'Etat Membre Rapporteur pour ces usages ainsi que pour l'usage du produit contre les mouches domestiques en intérieur et extérieur, le produit ne répond pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i et point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages.

Considérant que l'évaluation du produit est conforme contre les moustiques des genres Culex et Aedes pour une application par nébulisation à froid en intérieur, le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages.

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active,

Article 1^{er}

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

Il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les arthropodes cibles autorisés dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et fournir une synthèse de ces données tous les 2 ans.

Article 3

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 au 21 novembre 2023.

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 **28 MARS 2019**



Dr Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ETOCINQ
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PRO ETO5

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Copyr S.p.A.
	Adresse	Via G. Stephenson 73 20157 Milano Italie
Numéro de demande	BC-CF017779-40	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0022	
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	ALTHALLER ITALIA SRL
Adresse du fabricant	Strada Comunale Per Campagna 20078 San Colombano Al Lambro (MI) Italie
Emplacement des sites de fabrication	Strada Comunale Per Campagna 20078 San Colombano Al Lambro (MI) Italie

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Etofenprox
Nom du fabricant	Mitsui Chemicals Agro
Adresse du fabricant	Nihonbashi Dia Building 1-19-1 Nihonbashi Chuo-ku 103-0027 Tokyo Japon
Emplacement des sites de fabrication	Mitsui Chemicals, Inc. Omuta Works 30 Asamuta-cho, Omuta 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	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropyl ether	Active substance	80844-07-1	407-980-2	5
Sodium 1,4-bis((2-ethylhexyl)oxy)-1,4-dioxobutane-2-sulfonate	Sodium 1,4-bis((2-ethylhexyl)oxy)-1,4-dioxobutane-2-sulfonate	Co-formulant	577-11-7	209-406-4	3

2.2. Type de formulation

EC : Emulsion concentrée

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	Irritant cutané catégorie 2 Irritation oculaire catégorie 2 Effet sur ou via la lactation Toxicité aquatique aiguë, catégorie 1 Toxicité aquatique chronique, catégorie 1
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H362 : Peut-être nocif pour les bébés nourris au lait maternel H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P201 : Se procurer les instructions avant utilisation. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P263 : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P302 + 352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P308 + 313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. P305 + 351 + 338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si

	la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P332 + 313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Utilisation en intérieur par des professionnels contre les moustiques par nébulisation à froid

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Culex spp, Aedes spp.</i> Stade: adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Le produit peut être appliqué dans les habitations, des hôpitaux, des casernes, des bars, des restaurants, des hôtels, des cinémas, des théâtres, des entrepôts et d'autres locaux industriels.
Méthode(s) d'application	Nébulisation à froid Ultra Bas Volume (UBV)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2,5 mL de produit dilué à 2 % / m ³ La fréquence d'application est de 1 à 2 fois par an maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidons de 5-20 L PEHD/EVOH

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



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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- ETOCINQ est une émulsion concentrée (EC) destinée à être diluée avec de l'eau avant utilisation. 2 mL de produit doivent être dilués dans 100 mL d'eau.
- Après dilution, bien agiter la solution.
- Ne pas appliquer le produit biocide en présence de denrées alimentaires.
- Le produit ne doit être utilisé qu'en cas d'infestation, aucune activité résiduelle n'ayant été démontrée.
- Éviter l'usage exclusif et répétitif d'insecticides du même sous-groupe chimique.
- Selon le classement des modes d'action de l'IRAC (Insecticide Resistance Action Committee), l'etofenprox fait partie du sous-groupe 3A. (<http://www.irac-online.org/modes-of-action/>).
- Alternier des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents (i.e. avec un classement IRAC différent).
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques et une combinaison de catégorie III type 6 (matériaux des gants et de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Dans des lieux à faible ventilation, porter un masque de protection respiratoire pour les vapeurs organiques.
- Evacuer les animaux avant le traitement.
- Retirer toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale avant le traitement.
- S'assurer que les enfants et les animaux de compagnie ne sont pas présents dans les pièces au cours de la nébulisation.
- Ne pas faire entrer les enfants et les animaux de compagnie dans la zone traitée avant séchage et nettoyage.
- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les animaux de rente, les denrées alimentaires et boissons destinés 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 de rente, les denrées alimentaires et boissons destinés 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. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 s'il n'existe pas de contre-indication 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'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter immédiatement le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas d'inhalation de poussières : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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

- 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.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Ne pas stocker plus de 12 mois.
- Protéger du gel.
- Conserver dans un endroit sec et frais.
- Stocker à l'abri de toute source d'ignition (liquides inflammables) et près de moyens d'extinction.
- Protéger des rayonnements solaires.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.