

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

N° AMM : FR-2019-0123

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 **FENDONA 6 SC**,*

de la société *BASF France SAS*

enregistrée sous le numéro *BC-WF026658-25*

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 29 novembre 2019,

*Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre la blatte orientale, la blatte américaine, les puces, les fourmis *Pheidole megacephala* et *Iridomyrmex glaber*, et le ténébrion. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19 paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages et les revendications générales « blattes » et « insectes rampants » ne peuvent être accordées,*

Considérant que des risques inacceptables pour le compartiment sédimentaire sont identifiés lors de l'utilisation du produit à l'intérieur dans de grands bâtiments, dans des locaux industriels et commerciaux, dans les habitations et en hygiène rurale (hors usages décrits en annexe). Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19 paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

Considérant que le produit répond au critère de l'article 19 paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrit en annexe,

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,

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 mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles (notamment les moustiques et la blatte germanique) à la substance active alpha-cyperméthrine. A cet effet, il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les arthropodes cibles 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 pour les moustiques et au renouvellement de l'autorisation du produit pour les autres arthropodes cibles.

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 04 juin 2029.

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

03 JAN. 2020



Dr Caroline SEMAILLE
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	FENDONA 6 SC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PAMOVA 6 SC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF France SAS
	Adresse	21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY Cedex FRANCE
Numéro de demande	BC-WF026658-25	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0123	
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	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Adresse du fabricant	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Zuerich-Wiedikon Suisse
Emplacement des sites de fabrication	BASF Agri-Production S.A.S. Rue Jacquard Z.I. Lyon Nord 69727 Genay Cedex France

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Alpha cyperméthrine
Nom du fabricant	BASF Agro B.V. Arnhem (NL) – Freienbach Branch
Adresse du fabricant	Huobstrasse 3, 8808 Pfäffikon SZ Zuerich-Wiedikon Suisse
Emplacement des sites de fabrication 1	Tagros Chemicals India Ltd., A-4/1&2 Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam 607 005 Cuddalore Inde
Emplacement des sites de fabrication 2	Bayer Vapi Private Ltd. (formerly Bilag Industries Private Ltd.), Plot No. 306/3; II Phase, GIDC Vapi - 396195 Guajarat Inde

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 (%)
Alpha-Cyperméthrine technique (pureté minimale de 93%)	1:1 mixture (racemate) of the pair of enantiomers (S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl-(1R,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcycloprop anecarboxylate and (R)- α -cyano-3-phenoxybenzyl-(1S,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcycloprop anecarboxylate	Substance active	67375-30-8	-	6,27
1,2-Propylène glycol	1,2-Propanediol	Formulant	57-55-6	200-338-0	14,0

2.2. Type de formulation

SC - Suspension 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	Toxicité aquatique aiguë Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique Catégorie 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/récepteur conformément à la réglementation.
Note	EUH208 – Contient du 1,2-Benzisothiazolin-3-one. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Hygiène rurale (bâtiments d'élevage) – Professionnels

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	-																								
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>), nymphes et adultes Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>), adultes Moustiques (<i>Culex spp.</i>), adultes Guêpes (<i>Vespula spp.</i>), adultes																								
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur, dans des locaux d'élevage uniquement de poules et poulets sans connexion avec une station d'épuration, en excluant les élevages de : <ul style="list-style-type: none"> - Poules pondeuses élevées en batteries avec chaîne de séchage, - Poules pondeuses élevées au sol sur litière, - Poulets de chair élevés au sol sur litière. 																								
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de surface Pulvérisateur manuel ou électrique conventionnel équipé pour produire une pulvérisation grossière à basse pression. Diluer le produit dans de l'eau propre en respectant les doses recommandées et, agiter. Si un délai survient entre les traitements, une nouvelle agitation est nécessaire avant la réutilisation. Le produit doit être appliqué dans toute la zone infestée. Une attention particulière doit être portée aux fissures, aux crevasses et à tout endroit où les insectes peuvent se cacher et, sur les surfaces sur lesquelles ils peuvent ramper ou se déposer.																								
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose faible: 0,5% v/v Diluer 5 mL de FENDONA 6 SC dans 1 L d'eau (1:200; concentration: 0,5% v/v) Appliquer 1 L de produit dilué pour 20 m ² surface à traiter Dose forte: 1% v/v Diluer 10 mL de FENDONA 6 SC dans 1 L d'eau (1:100; concentration: 1% v/v) Appliquer 1 L de produit dilué pour 20 m ² surface à traiter Autres possibilités de dilutions : <table border="1" data-bbox="507 1646 1332 1915"> <thead> <tr> <th>FENDONA 6 SC (mL) Dose faible</th> <th>FENDONA 6 SC (mL) Dose forte</th> <th>Volume d'eau pour la dilution (L)</th> <th>Surface à traiter (m²)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>25</td> <td>50</td> <td>5</td> <td>100</td> </tr> <tr> <td>12,5</td> <td>25</td> <td>2,5</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>10</td> <td>1</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>2,5</td> <td>5</td> <td>0,5</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>1,25</td> <td>2,5</td> <td>0,25</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> Blattes: 30 mg s.a./m ² ou 15 mg s.a./m ² seulement en cas de niveau d'hygiène élevé.	FENDONA 6 SC (mL) Dose faible	FENDONA 6 SC (mL) Dose forte	Volume d'eau pour la dilution (L)	Surface à traiter (m ²)	25	50	5	100	12,5	25	2,5	50	5	10	1	20	2,5	5	0,5	10	1,25	2,5	0,25	5
FENDONA 6 SC (mL) Dose faible	FENDONA 6 SC (mL) Dose forte	Volume d'eau pour la dilution (L)	Surface à traiter (m ²)																						
25	50	5	100																						
12,5	25	2,5	50																						
5	10	1	20																						
2,5	5	0,5	10																						
1,25	2,5	0,25	5																						

	<p>La dose faible doit être utilisée en cas de faible infestation et d'un niveau d'hygiène élevé. La dose forte doit être utilisée en cas de forte infestation et/ou d'un niveau d'hygiène bas.</p>
	<p>Activité résiduelle : L'effet résiduel dépend de la propreté et de la nature de la surface à traiter, et de la façon dont les surfaces sont utilisées.</p> <p>Fourmis (<i>Lasius niger</i>) : jusqu'à 1 mois en cas de résidus intact. Blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>) : aucun effet résiduel, seul le produit frais est efficace. Moustiques (<i>Culex spp.</i>) : aucun effet résiduel, seul le produit frais est efficace lorsqu'il est appliqué à faible dose sur des surfaces non poreuses et, à forte dose sur des surfaces poreuses et non poreuses. Guêpes (<i>Vespula spp.</i>) : efficace jusqu'à 3 mois uniquement sur des surfaces non poreuses.</p> <p>Fréquence d'application: 4 fois par an.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD de 0,5; 1 et 5 litres Bidon en PEHD de contenance 0,5; 1 et 5 litres

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Stratégies de gestion du développement de la résistance:

- 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.).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- 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.
- Si une résistance est confirmée, arrêtez immédiatement l'utilisation du produit et utilisez un insecticide ayant un mode d'action alternatif. En supprimant la pression de sélection, les individus résistants, plus vulnérables, disparaîtront avec le temps et la susceptibilité devrait revenir dans la population.
- Appliquez les doses recommandées sur l'étiquette au bon moment pour assurer un contrôle complet des espèces nuisibles.
- Suivre les bonnes techniques d'application afin d'optimiser l'activité du produit. Des doses d'applications inférieures aux doses recommandées permettront aux insectes survivants de reconstituer la population, augmentant la pression de l'organisme nuisible sur le produit, ce qui pourrait entraîner des problèmes de résistance à l'avenir.
- Recueillir des données de référence et suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés, de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active. Les informations provenant des programmes de surveillance de la résistance permettent une détection précoce des problèmes et fournissent des informations pour une prise de décision correcte.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Hygiène rurale (bâtiments d'élevage) – Non-professionnels

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>), nymphes et adultes Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>), adultes Moustiques (<i>Culex spp.</i>), adultes Guêpes (<i>Vespula spp.</i>), adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur, dans des locaux d'élevage uniquement de poules et poulets sans connexion avec une station d'épuration, en excluant les élevages de : <ul style="list-style-type: none"> - Poules pondeuses élevées en batteries avec chaîne de séchage, - Poules pondeuses élevées au sol sur litière, - Poulets de chair élevés au sol sur litière.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de surface Pour les utilisateurs amateurs, appliquer le produit à l'aide d'un pulvérisateur manuel ou à gâchette. Diluer le produit dans de l'eau propre en respectant les doses recommandées et, agiter. Si un délai survient entre les traitements, une nouvelle agitation est nécessaire avant la réutilisation. Le produit doit être appliqué dans toute la zone infestée. Une attention particulière doit être portée aux fissures, aux crevasses et à tout endroit où les insectes peuvent se cacher et sur les surfaces sur lesquelles ils peuvent ramper ou se déposer.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose faible: 0,5% v/v Diluer 5 mL de FENDONA 6 SC dans 1 L d'eau (1:200; concentration: 0,5% v/v) Appliquer 1 L de produit dilué pour 20 m ² surface à traiter Dose forte: 1% v/v Diluer 10 mL de FENDONA 6 SC dans 1 L d'eau (1:100; concentration: 1% v/v) Appliquer 1 L de produit dilué pour 20 m ² surface à traiter Autres possibilités de dilutions :

FENDONA 6 SC (mL) Dose faible	FENDONA 6 SC (mL) Dose forte	Volume d'eau pour la dilution (L)	Surface à traiter (m ²)
25	50	5	100
12,5	25	2,5	50
5	10	1	20
2,5	5	0,5	10
1,25	2,5	0,25	5

Blattes: 30 mg s.a./m² ou 15 mg s.a./m² seulement en cas de niveau d'hygiène élevé.

La dose faible doit être utilisée en cas de faible infestation et d'un niveau d'hygiène élevé.

La dose forte doit être utilisée en cas de forte infestation et/ou d'un niveau d'hygiène bas.

Activité résiduelle : L'effet résiduel dépend de la propreté et de la nature de la surface à traiter, et de la façon dont laquelle les surfaces sont utilisées.

Fourmis (*Lasius niger*) : jusqu'à 1 mois en cas de résidus intact.

Blattes germaniques (*Blattella germanica*) : aucun effet résiduel, seul le produit frais est efficace.

Moustiques (*Culex spp.*) : aucun effet résiduel, seul le produit frais est efficace lorsqu'il est appliqué à faible dose sur des surfaces non poreuses et, à forte dose sur des surfaces poreuses et non poreuses.

Guêpes (*Vespula spp.*) : efficace jusqu'à 3 mois uniquement sur des surfaces non poreuses.

Fréquence d'application: 4 fois par an.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD de 0,05 et 0,1 litres. Le produit est vendu avec un dispositif de dosage.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Si l'infestation persiste malgré les instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de lutte antiparasitaire.

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

-

4.2.3. 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

-

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

-

4.2.5. 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.
- Estimer la taille de la surface à traiter avant de préparer la solution à pulvériser.
- Pour les utilisateurs non professionnels, le volume approprié du produit est mesuré à l'aide du doseur fourni dans l'emballage du produit.
- Pour les utilisateurs professionnels, le volume approprié du produit est mesuré à l'aide d'un dispositif de dosage standard.
- Une fois vide, rincez trois fois le récipient et utilisez la solution de rinçage pour préparer la solution à pulvériser pour l'application.
- Le volume approprié du produit est mesuré à l'aide du doseur fourni, conformément au tableau ci-dessus (voir Dose(s) et fréquence(s) d'application).
- Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'utilisation du produit.
- Les insectes devraient montrer un effet d'abattement dans les 30 à 60 minutes après contact avec les surfaces traitées.
- La mortalité des blattes germaniques (*Blattella germanica*) intervient une semaine après contact avec les surfaces traitées.
- La mortalité des moustiques (*Culex spp.*) intervient 48 heures après contact avec les surfaces traitées.
- L'effet d'abattement sur les guêpes est attendu dans les 6 heures suivant le contact avec les surfaces traitées non poreuses et la mortalité est atteinte en 24 heures.
- Les zones traitées doivent être ré-inspectées 2 à 3 semaines après traitement.
- Si l'infestation initiale était importante ou si une nouvelle infestation est observée, une deuxième application peut être nécessaire, en particulier si le premier traitement a été perturbé ou si certains abris ou surfaces ont été omis lors de l'application initiale.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Professionnels : Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison de protection de catégorie III type 6 (EN 13034) pendant la phase de manipulation du produit.
- Éviter le contact prolongé des animaux domestiques, en particulier des chats, avec les surfaces traitées.
- Laisser le produit appliqué sécher avant la ré-entrée des hommes ou des animaux dans les zones traitées.
- Le produit ne doit pas être appliqué en présence des animaux.
- Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons ou encore d'ustensiles susceptibles d'entrer directement en contact avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des boissons.
- Appliquer uniquement dans les bâtiments d'élevage de poules pondeuses et poulets.
- 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 une station d'épuration ou tout environnement aquatique.

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 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 le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (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 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.

Les pyréthriinoïdes et les pyréthrines peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

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

- Assurer une ventilation complète des zones de travail.
- Conserver uniquement dans son emballage d'origine.
- Conserver le récipient bien fermé.
- Garder dans un endroit sûr.
- Garder hors de la portée des enfants.
- Tenir à l'écart des denrées alimentaires, des boissons et des aliments pour animaux.
- Durée de vie: Le produit reste stable pendant 3 ans lorsqu'il est stocké dans son emballage d'origine non ouvert dans des conditions fraîches, sèches et bien ventilées.

6. Autre(s) information(s)

-