

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

N° AMM : FR-2018-0102

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 transfert de l'autorisation pour le produit biocide **FORMINIX POWDRAGE ET ARROSAGE**,*

de la société **Certis Belchim BV**
enregistrée sous le numéro **BC-KX084029-04**

Article 1^{er}

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

Article 2

La présente décision 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 au 13 septembre 2023.

A Maisons-Alfort, le 23/02/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

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	FORMINIX POUDRAGE ET ARROSAGE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	AMEISEN STREU- UND GIEßMITTEL PROX CONTRE FOURMIS

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

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	CERTIS BELCHIM BV
	Adresse	STADSPLATEAU 16 3521 AZ UTRECHT PAYS BAS
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	CERTIS EUROPE B.V.
	Adresse	STADSPLATEAU 16 3521 AZ UTRECHT PAYS BAS
Numéro de demande	BC-KX084029-04	
Type de demande	Transfert d'une autorisation nationale (NA-TRS)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0102	
Date d'autorisation	17/10/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	13/09/2023	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	GECEM GMBH & CO. KG
Adresse du fabricant	HAUPTSTRASSE. 4 67271 KLEINKARLBACH ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	HAUPTSTRASSE. 4 67271 KLEINKARLBACH ALLEMAGNE

Nom du fabricant	FRUNOL DELICIA GMBH
Adresse du fabricant	DÜBENER STRAßE 145 04509 DELITZSCH ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	DÜBENER STRAßE 145 04509 DELITZSCH ALLEMAGNE

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 FUKUOKA 836-8610 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-methylpropylether	Substance active	80844-07-1	407-980-2	1,00

2.2. Type de formulation

SG – Granulés solubles

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 1 Toxicité aquatique chronique 1 Effets sur ou via l'allaitement
Mentions de danger	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxiques pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. H410 : Très toxiques pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de la portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P201 : Se procurer les instructions avant l'utilisation. P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols.

	<p>P263 : Eviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/ pendant l'allaitement. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 : Ne pas manger, boire, ou fumer en manipulant ce produit. P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Eliminer le contenu/réceptacle en accord avec la législation locale et nationale.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide - Fourmis adultes - Extérieur - Non-professionnels – Arrosage

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>), adultes.
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en extérieur autour de bâtiments.
Méthode(s) d'application	Arrosage : une solution aqueuse contenant des granulés (10 g de produit dans 1 L d'eau) est versée sur les entrées de nid, sur des surfaces dures (e.g. terrasse, trottoir).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 10 g du produit biocide dans 1 litre d'eau. Taux d'application : 1 L de solution aqueuse / m ² . Une seule application par zone infestée. Si besoin, renouveler le traitement toutes les 4 semaines lors de la période d'activité des fourmis sans dépasser 11 applications par an. Surface maximale d'application par infestation : 1,5 m ² .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE avec bouchon à vis résistant aux enfants (PP) et aide au dosage (PP) (100 à 600g) : 100g, 125g, 250g, 300g, 375g, 400g, 500g, 575g. Boîte en papier/aluminium/PET avec dispositif intégré permettant de réguler la dispersion (PE) et aide au dosage (PP) (100 à 600g) : 100g, 125g, 250g, 300g, 375g, 400g, 500g, 575g.

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

- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.
- Après l'application par arrosage, s'assurer qu'aucune flaque de produit ne persiste sur le sol.
- Après application, rincer l'arrosoir plusieurs fois avec un peu d'eau et vider l'eau de rinçage sur la zone traitée.

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Insecticide - Fourmis adultes - Extérieur - Non-professionnels – Saupoudrage

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>), adultes.
Domaine(s) d'utilisation	Utilisation en extérieur autour de bâtiments.
Méthode(s) d'application	Saupoudrage : Agiter le récipient pour épandre les granules directement depuis l'emballage au voisinage ou directement à l'entrée des nids sur des surfaces dures (e.g. terrasse, trottoir).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application : 8 g de produit biocide / m ² . Une seule application par zone infestée. Si besoin, renouveler le traitement toutes les 4 semaines lors de la période d'activité des fourmis sans dépasser 11 applications par an. Surface maximale d'application par infestation : 1,5 m ² .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE avec bouchon à vis résistant aux enfants (PP) et aide au dosage (PP) (100 à 600g) : 100g, 125g, 250g, 300g, 375g, 400g, 500g, 575g. Boîte en papier/aluminium/PET avec dispositif intégré permettant de réguler la dispersion (PE) et aide au dosage (PP) (100 à 600g) : 100g, 125g, 250g, 300g, 375g, 400g, 500g, 575g.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour optimiser l'efficacité du traitement, ne pas appliquer en cas de vent.

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

- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i. e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.
- Protéger le produit des abeilles et autres pollinisateurs en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile).
- A la fin du traitement, collecter les granules résiduels pour une élimination dans un circuit de collecte approprié.
- Appliquer les granulés sur les surfaces directement à partir de l'emballage.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. 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

4.2.5. 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

- L'objectif du traitement est uniquement de contrôler les fourmis actives visibles à l'extérieur du nid.
- Lire toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et respecter toutes les instructions fournies.
- Informer le détenteur de l'autorisation si le traitement est inefficace.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement : éliminer ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Si l'infestation persiste malgré les instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de lutte antiparasitaire.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Appliquer sur les surfaces dures et non sur le sol.

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 : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; 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. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou 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 (égiers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. granules résiduels), dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 2 ans
- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé dans l'emballage commercial.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.