

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

N° AMM : FR-2021-0027

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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **LARVOX CAPS**,*

de la société LODI S.A.S
enregistrée sous le numéro BC-QQ019459-10

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 07 mai 2021,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

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

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 2031.

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 **21 JUIN 2021**


Charlotte GRASTILLEUR
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	LARVOX CAPS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI S.A.S
	Adresse	Parc d'Activités des Quatres Routes 35390 Grand Fougeray France
Numéro de demande	BC-QQ019459-10	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0027	
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	Balbona Bio Ltd
Adresse du fabricant	Szallas 6 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Köves J. u. 1 2943 Bábolna Hongrie

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

Substance active	(S)-méthoprène
Nom du fabricant	Balbona Bio Ltd
Adresse du fabricant	Szállás utca 6 H- 1107 Budapest Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Szállás utca 6 H- 1107 Budapest Hongrie



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 Technique (%)
(S)-méthoprène	Isopropyl-(2E,4E, 7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Substance active	65733-16-6	/	5,26
Polyethylene glycol (15)-hydroxystearate	/	Formulant	70142-34-6	/	11,58

2.2. Type de formulation

ZW : Formulation mixte de suspension de capsules et d'émulsion 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	Sensibilisation cutanée, catégorie 1. Toxicité aquatique chronique, catégorie 2.
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les aérosols. P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection. P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon. P333+P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	Contient du Polyethylene-glycol-15-hydroxy-stéarate. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnel - Larvicide

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)	<i>Musca domestica</i> (Mouche domestique) - larves <i>Stomoxys calcitrans</i> (Mouche des étables) - larves <i>Eristalis tenax</i> (Eristale tenace) - larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments d'élevage fermés (porcs, ovins, et bovins) : traitement de la litière et du fumier. Extérieur : Fosse à fumier étanche et isolée.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dosage : 2,3 – 2,4 g/m ² Caillebotis : Appliquer le 3 ^{ème} jour après l'introduction du nouveau bétail. Traiter tout le sol de la fosse à lisier. Il est nécessaire de répéter le traitement après chaque élimination des déjections. Litière : Appliquer sur chaque nouvelle couche de litière et répéter le traitement après chaque augmentation de 8 à 10 cm de la couche de litière. Le produit peut contrôler le nombre de mouches adultes nouvellement écloses pendant une période allant jusqu'à 12 semaines après le traitement. Le délai prévu entre le début de l'application et le début de la diminution du nombre de mouches qui émergent est de 2 à 4 semaines. L'effet biocide est pleinement observé après 8-12 semaines. Le nombre maximum d'applications par an est de six.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille ou bidon en PEHD ou PEHD/PA (jusqu'à 10L) Fût en PEHD (jusqu'à 55L)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Le pétitionnaire recommande pour traiter 100m² de surface, d'appliquer 230-240mL de produit dilué dans 5 L d'eau avec un débit maximal du pulvérisateur : 0,3-0,5L/min. Dans le cas de substrats très secs, l'effet du produit peut être plus lent. L'ajout de 100 – 200 mL d'eau/m² au substrat peut faciliter le développement de l'effet larvicide.
- Avant de préparer la solution de travail, bien agiter le concentré et refermer la bouteille une fois que la quantité requise est mesurée.
- Remplir le pulvérisateur d'eau jusqu'à la moitié de son volume, mesurer la quantité de produit concentré indiquée dans le tableau et verser-la dans le pulvérisateur. Ensuite, replisser le pulvérisateur jusqu'au volume souhaité, puis mélanger la solution. Garder la solution de travail préparée fermée et utiliser-la dans les 24 heures suivant sa préparation.
- Agiter la solution de temps en temps pendant le traitement ou après une plus longue position debout.
- Rincer le récipient vide trois fois et ajouter les rinçures à la cuve du pulvérisateur.
- Le contact du bétail avec le produit doit être évité. Si cela n'est pas possible, retirer les animaux pendant le traitement. Traiter le fumier accumulé sous le caillebotis et la cage ou le système de litière profonde.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.
- Ne pas appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- 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).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants de protection (gants spécifiés sur le produit par le titulaire de l'autorisation) et une combinaison (norme spécifiée sur le produit par le titulaire de l'autorisation) pendant les phases de mélange/chargement et d'application du produit ainsi que pendant le nettoyage de l'équipement.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Se laver les mains abondamment à l'eau chaude et au savon après utilisation.
- 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
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité des zones d'alimentation des animaux (mangeoires, abreuvoirs, ...).

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

- Une exposition répétée peut provoquer des troubles allergiques.
- **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 peau (ou les cheveux):** Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. Consulter un médecin
- **En cas d'irritation ou d'éruption cutanée:** 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

- Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
- Stocker entre 5 °C et 40 °C
- Durée de conservation : 30 mois

6. Autre(s) information(s)

-