

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2023-0009

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 de la famille de produits biocides **NOXIMA CYPHE**,*

de la société NOXIMA

enregistrée sous le numéro BC-FW057061-26

Vu l'évaluation comparative réalisée pour la famille de produits NOXIMA CYPHE,

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 11 juillet 2022,

Considérant que les données de stabilité disponibles n'ont pas permis d'établir des durées de conservation pour les produits conditionnés dans du polystyrène (boîte d'appât) et que par conséquent ces produits ne répondent pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section d;

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

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits 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 18 juin 2027.

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 12/02/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	NOXIMA CYPHE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Noxiblatte 2000 Day One Gel Anti-cafards appât attractif 3 mois d'efficacité (Acto) Spécial cafards gel appât (Acto, Mortis) Insectigel Promax Gel Gel appât insecticide V5 Gelablatte Vulcano gel anti-cafards K Gel K Gel 5 AF150v2 et 4AFB10v2_ANTIFOURMI tube (start) Anti fourmis (snap) Anti-Cafards (terra nostra) Formicide Ultra Fourmis gel appât (Mortis) Gel anti-fourmis (Cerbère) Appât anti-fourmis (Cerbère) Anti fourmis tube 15g (Lucifer) Choc Nuisibles fourmis tube 15g Blitz anti fourmis 2 tubes Appât anti-fourmis (1,2,3 Moustiques) Anti fourmis gel appât ultra concentré Gel anti fourmis (sectitox) Anti-fourmis (Assainic)

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
-------------------------	---

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Noxima
	Adresse	Carrefour Jean Monnet BP 20101 60201 COMPIEGNE cedex
Numéro de demande	BC-FW057061-26	
Type de demande	Reconnaissance Mutuelle Parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0009	
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	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Noxima
Adresse du fabricant	Carrefour Jean Monnet BP 20101 60201 COMPIEGNE cedex
Emplacement des sites de fabrication	Carrefour Jean Monnet BP 20101 60201 COMPIEGNE cedex

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

Substance active	Cyphénothrine
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Company Ltd.
Adresse du fabricant	27-1 Shinkawa 2-chome Chuo-ku Tokyo 104-8260 Japon
Emplacement des sites de fabrication	Aza – Sabishirotai Oaza-Misawa, Misawa Aomori 033-0022 Japon

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Cyphénothrine	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Substance active	39515-40-7	254-484-5	0,054	0,543

2.2. Type de formulation

RB : Appât prêt à l'emploi

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	Méta RCP 1
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Cyphénothrine	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)- 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Active substance	39515-40-7	254-484-5	0,543	0,543

2.2. Types de formulations

RB : Appât prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

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 néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	EUH208 : contient de la 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one (BIT) et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (CMIT/MIT). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Appât gel contre les blattes

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>Blatella germanica</i> (adultes et nymphes) Blatte orientale : <i>Blatta orientalis</i> (adultes et nymphes) Blatte américaine : <i>Periplaneta americana</i> (adultes et nymphes) Blatte rayée : <i>Supella longipalpa</i> (adultes et nymphes)
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur
Méthode(s) d'application	Appât sous forme de gel appliqué directement sous forme de gouttes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	- faible infestation : 0,1 g (2 gouttes de 0,05 g, 5 mm de diamètre) / m ² - forte infestation : 0,3 g (6 gouttes de 0,05 g, 5 mm de diamètre) / m ² Ne pas dépasser 11 fois par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Professionnels : -Cartouche en PE, 30 ou 35 g Non-professionnels -Seringue en PE, 25, 30 ou 35 g Les cartouches sont conditionnées en carton kraft contenant 100 cartouches. Les seringues sont conditionnées à l'unité sous blister carton

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer les gouttes du produit dans les zones propices aux blattes (zones humides et chaudes telles que les conduits de chauffage, les boîtiers des compteurs électriques, sous les éviers, sous les réfrigérateurs...) et dans les fissures et crevasses.

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

- Pour les professionnels, porter des gants résistants aux produits chimiques lors de la manipulation du produit (matériaux à spécifier par le titulaire de l'autorisation).

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 du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil.
- Avant le traitement, retirer toute source de nourriture de la zone infestée pour favoriser l'ingestion du gel.
- Renouveler l'application en cas de nouvelle infestation.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Ne pas appliquer les gouttes de gel sur des matériaux absorbants.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Placer les produits dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie.
- Contient de la cyphénothrine (pyréthrinoïdes). Tenir éloigner les chats des surfaces traitées à cause de leur grande sensibilité à la toxicité des pyréthrinoïdes.

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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- EN CAS D'INHALATION: non applicable
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/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. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/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.
- Eliminer 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

- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Stocker à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et ventilé ou aéré
- Durée de conservation : 6 mois pour les seringues ; 12 mois pour les cartouches.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Noxiblatte 2000 Day One Gel Anti-cafards appât attractif 3 mois d'efficacité (Acto) Spécial cafards gel appât (Acto, Mortis) Insectigel Promax Gel Gel appât insecticide V5 Gelablatte Vulcano gel anti-cafards K Gel K Gel 5 AF150v2 et 4AFB10v2_ANTIFOURMI tube (start) Anti fourmis (snap) Anti-Cafards (terra nostra)				
Numéro d'autorisation	FR-2023-0009-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Cyphénothrine	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)- 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Substance active	39515-40-7	254-484-5	0,543

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Méta RCP 2
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
----------------------------	---

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Cyphénothrine	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)- 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Substance active	39515-40-7	254-484-5	0,054	0,054

2.2. Types de formulations

RB : Appât prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

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 néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	EUH208 : contient de la 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one (BIT) et un mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (CMIT/MIT). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 1 – Appât gel contre les fourmis

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)	Fourmi noire des jardins : <i>Lasius niger</i> (Tous les stades de développement) Fourmi argentine : <i>Linepithema humile</i> (Tous les stades de développement) Fourmi pharaon : <i>Monomorium pharaonis</i> (Tous les stades de développement)

Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur
Méthode(s) d'application	Appât sous forme de gel directement appliqué sous forme de gouttes.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	3 g/m ² (20 gouttes, 0,15 g, 5 mm de diamètre) sur les chemins de passage des fourmis ou à l'entrée des nids Fréquence : au besoin, selon la réinfestation, sans dépasser 11 fois par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Tube en PE : 15 ou 20 g Les tubes sont conditionnés sous blister carton de 1 ou 2 tube(s).

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer les gouttes du produit sur les zones de passage des fourmis.
- Pour la destruction du nid, appliquer les gouttes près des entrées du nid.

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 du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil.
- Avant le traitement, retirer toute source naturelle de nourriture de la zone infestée pour favoriser l'ingestion du gel.
- Renouveler l'application en cas de nouvelle infestation.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Ne pas appliquer les gouttes de gel sur des matériaux absorbants.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Placer les produits dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie.
- Contient de la cyphénothrine (pyréthrinoides). Tenir éloigner les chats des surfaces traitées à cause de leur grande sensibilité à la toxicité des pyréthrinoides.

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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- EN CAS D'INHALATION: non applicable
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/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. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/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 (égoutiers, 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 dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Stocker à l'abri de la lumière, dans un endroit sec et ventilé ou aéré.
- Durée de conservation : 12 mois

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	Formicide Ultra Gel anti-fourmis (Cerbère) Appât anti-fourmis (Cerbère) Anti fourmis tube 15g (Lucifer) Choc Nuisibles fourmis tube 15g Blitz anti fourmis 2 tubes Appât anti-fourmis (1,2,3 Moustiques) Anti fourmis gel appât ultra concentré Gel anti fourmis (sectitox) Anti-fourmis (Assainic)				
Numéro d'autorisation	FR-2023-0009-02-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Cyphénothrine	(RS)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)- 2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate	Substance active	39515-40-7	254-484-5	0,054