

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

N° AMM : FR-2022-0062

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 les dispositions du règlement (UE) n°414/2013 de la Commission du 6 mai 2013 précisant une procédure relative à l'autorisation des mêmes produits biocides conformément au règlement (UE) n°528/2012,

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 du produit biocide identique **EWAZID ANTI-MITE**,*

de la société **THESEO DEUTSCHLAND GMBH**

enregistrée sous le numéro **BC-XM044525-19**

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 11 juillet 2022 concernant la famille de produits de référence INSECTOSEC BPF BIOFA (AMM n°FR-2022-0059),

Considérant que la composition du produit EWAZID ANTI-MITE est identique à celle d'un produit du Méta RCP 2 de la famille de produits de référence susmentionnée,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

Article 2

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 7 avril 2032.

A Maisons-Alfort, le 10/08/2022

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	EWAZID ANTI-MITE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ALDOVET MITE AGA MITE EX DESINTEC M-EX PROFI DESINTEC M-EX BIO DIATEO EWAZID MITE-END EWAZID MITE-KILL

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	THESEO DEUTSCHLAND GMBH
	Adresse	KOLPINGSTRASSE 4 49835 WIETMARSCHEN ALLEMAGNE
Numéro de demande	BC-XM044525-19	
Type de demande	Autorisation nationale d'un produit identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0062	
Date d'autorisation	Se reporter à la date de signature de la présente décision	
Date d'expiration de l'autorisation	07/04/2032	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	THESEO DEUTSCHLAND GMBH
Adresse du fabricant	KOLPINGSTRASSE 4 49835 WIETMARSCHEN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	FORMICHEM GMBH ANNA-VON-PHILIPP-STRASSE 33 B 86633 NEUBURG AN DER DONAU ALLEMAGNE

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

Substance active	Dioxyde de silicium (dioxyde de silicium/kieselguhr)
Nom du fabricant	BIOFA GMGH
Adresse du fabricant	RUDOLF-DIESEL-STR. 2, 72525 MÜNSINGEN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	MINE A CIEL OUVERT DANS LA PROVINCE DE GUANCASTE, COSTA RICA

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 %)
Dioxyde de silicium Kieselguhr	Dioxyde de silicium Kieselguhr	Substance active	61790-53-2	-	96,31

2.2. Type de formulation

WP - poudre mouillable

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 spécifique pour certains organes cibles à la suite d'une exposition répétée catégorie 2
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (poumons) à la suite d'expositions répétées
Conseils de prudence	P260 : Ne pas respirer les poussières/ aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation liquide contre les poux rouges des volailles

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Pou rouge des volailles - <i>Dermanyssus gallinae</i> (adulte et nymphe)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur – dans les poulaillers Pulvérisation des surfaces, des fentes et des fissures, des cachettes et des chemins empruntés par les insectes
Méthode(s) d'application	Pulvérisation via un pulvérisateur à dos

Dose(s) et fréquence(s) d'application	50 - 52 g/m ² (250 – 260 mL de produit dilué à 16%)/m ² Fréquence : minimum tous les 7 jours
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac en PEBD de 2 kg dans une boîte en carton Sceau de 1 kg/5 L, 2 kg/12,5 L ou 2 kg/13 L en PP Sac en papier de 1 ou 2 kg avec une couche interne en PEBD Sac en PEHD de 10 ou 15 kg HDPE dans un sac en papier

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- La poudre doit être mélangée avec de l'eau pour obtenir une solution à 16 % (par exemple 1 kg de produit dans 5 L d'eau).
- La solution doit être appliquée par un pulvérisateur à dos.
- Le produit doit être bien agité avant et pendant l'utilisation.
- Le produit peut être utilisé contre les poux rouges des volailles :
 - Pour un traitement préventif : appliquer le produit sur des surfaces propres et sèches avant l'entrée des animaux. Pulvériser suffisamment de produit pour recouvrir toutes les surfaces d'un film blanc.
 - Pour un traitement curatif : appliquer sur des surfaces infestées en absence d'animaux. Pulvériser suffisamment de produit de manière à recouvrir toutes les surfaces d'un film blanc.
- Pulvériser toutes les surfaces du poulailler, en particulier dans les fissures, les crevasses et les espaces vides du poulailler, où les insectes peuvent se cacher. Pour générer un revêtement uniforme des surfaces, pulvériser à une distance de 30 à 50 cm.
- Recouvrir l'ensemble des surfaces d'un film liquide blanc. Le film initialement humide sèche et laisse une surface de poussière blanche uniforme, qui permet l'efficacité du produit.
- Ne pas appliquer en vrac avec un pulvérisateur à lance.
- Si nécessaire, réappliquer après 7 jours.

5.2. Mesures de gestion de risque

- A utiliser uniquement dans des zones inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie.
- L'élimination du produit et des déchets doit être effectuée par nettoyage humide.

Poulaillers :

- À utiliser uniquement dans des poulaillers vides.
- Enlever toutes denrées alimentaires et boissons avant le traitement.
- Couvrir toutes les surfaces et équipements en contact avec l'alimentation et l'eau de boissons des animaux de rente.
- Couvrir tous les réservoirs de stockage d'eau avant l'application.
- Ne pas pulvériser directement sur des animaux.
- Ne pas pulvériser directement sur les zones de couchage.

Professionnels :

- Porter un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection assigné de minimum 40 (le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation).
- Porter des gants résistant aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6) doit être portée (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Porter un écran/visière.

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'exposition : appeler un centre antipoison ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison ou un médecin.
- EN CAS D'INHALATION : en cas d'exposition : appeler un centre antipoison ou un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison ou un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison ou 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

- Conserver le produit fermé et dans son emballage d'origine.
- Conserver dans un endroit sec.
- Protéger de la lumière directe du soleil.
- Durée de stockage : 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient du dioxyde de silicium/Kieselguhr, pour lequel une AECinhalation pour l'utilisateur professionnel a été fixée et utilisée pour l'évaluation des risques du produit.