

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

N° AMM : FR-2019-0002

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 du produit biocide **MITE-KILLER**,*

*de la société **Denka Registrations B.V***

*enregistrée sous le numéro **BC-LY020656-08***

Vu les conclusions de l'évaluation du 26 novembre 2018,

Considérant que l'efficacité de l'effet résiduel du produit n'est pas démontrée contre les punaises de lit lorsque les applications sont espacées de 5 à 6 semaines et que 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 cet usage,

Considérant que l'évaluation du produit est conforme contre les punaises de lit dans le cadre d'un traitement curatif avec effet résiduel jusqu'à 4 semaines et contre les poux rouges des volailles dans le cadre d'un traitement curatif avec effet résiduel jusqu'à 7 semaines et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

Considérant qu'il est nécessaire de fournir les données relatives à la répartition de pulvérisation (spray pattern) et la distribution des tailles de particules après stockage long terme.

Considérant qu'il est nécessaire de fournir une étude démontrant que le pourcentage de cristallinité de la source de la substance active est inférieur à 0,1%.

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

Les données confirmatoires concernant la répartition de pulvérisation (spray pattern) et la distribution des tailles de particules après stockage long terme et une étude démontrant que le pourcentage de cristallinité de la source de la substance active est inférieur à 0,1% doivent être fournies dans un délai de 6 mois après la notification de la présente décision d'autorisation de mise sur le marché,

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 à 10 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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

01 FEV. 2019



Dr Françoise WEBER
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	MITE-KILLER
Autre(s) nom(s) commercial (aux)	FOR BUG PLUS FOR MITE PLUS VEXINE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Denka Registrations B.V.
	Adresse	Gildeweg 37a 3771 NB Barneveld Pays Bas
Numéro de demande	BC-LY020656-08	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0002	
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	Denka International B.V.
Adresse du fabricant	Gildeweg 37A, 3771 NB Barneveld Pays Bas
Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1- 3771 NG Barneveld Pays Bas

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

Substance active	Dioxyde de silicium amorphe synthétique nano
Nom du fabricant	Rentokil Initial plc
Adresse du fabricant	Foundry Court, RG13 5PY, Horsham, Royaume Uni
Emplacement des sites de fabrication	4 Liverpool Road ; Warrington WA5 1AB; Royaume Uni

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 (%)
dioxyde de silicium amorphe synthétique	Dioxyde de silicium	Substance active	112926-00-8	231-545-4	1,67
Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cyclics	Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cyclics			927-510-4	58,33 %

2.2. Type de formulation

Aérosol prêt à l'emploi



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	Aérosol extrêmement inflammable.cat 1 Asp. Tox 1 Skin Irrit. 2 STOT SE 3 Toxicité aquatique chronique 2
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H315 : Provoque une irritation cutanée H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. H315 : Provoque une irritation cutanée H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 portée des enfants. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 : Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/ aérosols P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation P403 +P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef 273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/regional/nationale/internationale.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 - Punaises de lit

Type de produit	TP18-insecticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Adultes, nymphes et œufs
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Traitement des surfaces poreuses et non poreuses par pulvérisation dans les fissures et crevasses. Traitement curatif.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	40 g/m ² (9 m ² par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m ² Minimum 3 applications espacées de 1 à 4 semaines pour un traitement curatif. Renouveler le traitement en cas de nouvelle infestation ou en cas de nettoyage sans dépasser 11 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol de 500 mL en fer blanc laqué (époxy phénolique)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pulvériser dans toutes les fissures et crevasses où les punaises peuvent se cacher et créer des barrières en pulvérisant les cadres de lit, les plinthes (ou une bande de 20 cm au bas des murs), derrière les cadres, sur les murs...
- Nettoyer soigneusement les pièces avant le traitement.
- Former des barrières en pulvérisant les cadrans du lit et les plinthes (ou en formant une bande de 20 cm au pied des murs).
- Ne pas appliquer sur les matelas.

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

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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 - Poux rouges de volaille

Type de produit	TP18-insecticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Poux rouges de volaille (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Adultes, nymphes et œufs
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	40 g/m ² (9 m ² par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m ² 1 application minimum avec un effet résiduel jusqu'à 7 semaines Maximum 5 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol de 500 mL en fer blanc laqué (époxy phenolique)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pulvériser sur les perchoirs, les boîtes de nidification, sous les plateaux et dans tous les coins, les fissures et les crevasses où les poux rouges peuvent se cacher.
- Effet résiduel jusqu'à 7 semaines.
- Nettoyer soigneusement les volières, pigeonniers et poulaillers avant application.

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

- Evacuer les volailles avant le traitement.
- Retirer toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation animale avant le traitement.
- Couvrir les surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation animale.

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.
- Pendant la pulvérisation, tenir l'aérosol à 30 cm des surfaces traitées.
- Réappliquer en cas de nouvelle infestation ou en cas de nettoyage sans dépasser le nombre maximum d'applications autorisées
- Agiter le produit avant utilisation.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Mettre hors de portée des enfants.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Se laver les mains après chaque application
- Utiliser à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les endroits traités.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes ou les animaux.
- Pulvériser dans des lieux bien ventilés.
- Ne pas utiliser en pulvérisation spatiale.

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 frais et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la zone contaminée avec de l'eau et du savon ; en cas d'apparition de symptômes, 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 et continuer le rinçage sous un 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 la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15.
- En cas de troubles de la conscience, ne pas faire boire ni vomir ; appeler le 15.
- Note au médecin: Traiter les symptômes. Contactez un centre antipoison immédiatement si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.

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 tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.
- L'élimination du contenant dans l'environnement est interdite.

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

- Durée de stockage: 2 ans.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas fumer.



6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise à disposition sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- L'étiquette du produit sera différente pour les utilisateurs professionnels et pour les non professionnels de façon à éviter les éventuelles confusions.