

## Décision relative à une demande de modification majeure de l'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 de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout de l'usage contre les punaises de lits pour les utilisateurs non-professionnels et l'ajout d'un système d'application du produit (canule amovible) pour le produit biocide **MITE-KILLER**,*

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

*enregistrée sous le numéro* *BC-SQ060050-33*

*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 30 novembre 2021,*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;*

### **Article 1<sup>er</sup>**

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

### **Article 2**

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 31 janvier 2029.

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

A Maisons-Alfort, le 17/12/2021

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

*Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.*

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	MITE-KILLER
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	FOR BUG PLUS FOR MITE PLUS VEXINE ITEC SPECIAL MITE

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	Denka Registrations B.V.
	<b>Adresse</b>	Gildeweg 37a 3771 NB Barneveld Pays Bas
<b>Numéro de demande</b>	BC-SQ060050-33	
<b>Type de demande</b>	Demande de changement majeur	
<b>Numéro d'autorisation</b>	FR-2019-0002	
<b>Date d'autorisation</b>	01/02/2019	
<b>Date d'expiration de l'autorisation</b>	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	Denka International B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	Gildeweg 37A, 3771 NB Barneveld Pays Bas
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Hanzeweg 1- 3771 NG Barneveld Pays Bas

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

<b>Substance active</b>	Dioxyde de silicium amorphe synthétique nano
<b>Nom du fabricant</b>	Rentokil Initial plc
<b>Adresse du fabricant</b>	Foundry Court, RG13 5PY, Horsham, Royaume Uni
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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 nano	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	Co-formulant	-	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° 1272/20081

Classification	
Catégories de danger	Aérosol extrêmement inflammable, catégorie 1 Danger par aspiration, catégorie 1 Irritation cutanée, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 Toxicité aquatique chronique, catégorie 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.

<sup>1</sup> « Le Règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012 »

	<p>P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols</p> <p>P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé</p> <p>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage</p> <p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon</p> <p>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.</p> <p>P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin</p> <p>P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation</p> <p>P403 +P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 : Garder sous clef</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régional/nationale/internationale.</p>
Note	

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Punaises de lit

Type de produit	TP18
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 <sup>2</sup> (9 m <sup>2</sup> par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m <sup>2</sup> sans canule amovible et 40 secondes de pulvérisation /m <sup>2</sup> avec canule amovible.  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 Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol de 500 mL en fer blanc laqué (époxy phenolique), équipé d'une canule amovible qui peut être insérée dans la buse de pulvérisation

#### 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.
- Pour les professionnels, 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
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 <sup>2</sup> (9 m <sup>2</sup> par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m <sup>2</sup> 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

- 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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.
- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

## 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.