

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-2016-1022

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 d'une catégorie d'utilisateur grand public, l'ajout de l'usage en extérieur, l'ajout d'un organisme cible et l'ajout d'un nouveau conditionnement pour le produit biocide **SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI**,*

de la société ACTION PIN

enregistrée sous le numéro BC-MT038181-24

Vu les conclusions de l'évaluation du 06 mars 2019,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour l'usage en extérieur et que par conséquent le produit ne répond pas à la condition de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

Considérant que les données fournies ne permettent pas de valider l'emballage PEHD et que par conséquent il ne répond pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012,

Considérant que les données à fournir en post-AMM permettant de confirmer l'efficacité du produit contre les moustiques des genres Culex et Aedes et les puces n'ont pas été fournies, l'usage du produit contre les moustiques et les puces ne répond plus à l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 et l'autorisation de mise sur le marché octroyée contre ces espèces doit être revue conformément à l'article 48, paragraphe 1 section c du règlement (UE) N°528/2012,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages contre les mouches domestiques et les poux rouges des volailles en intérieur pour des utilisateurs professionnels et non professionnels ;

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistances des organismes cibles à la substance active contenue dans le produit,

Article 1^{er}

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour l'utilisation du produit en extérieur et l'ajout d'un nouvel emballage.

Article 2

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est retirée** en France pour l'utilisation du produit contre les moustiques et les puces.

Article 3

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France pour l'utilisation du produit par les non professionnels et l'ajout d'un organisme cible. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 4

Il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations cibles dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et de les soumettre au renouvellement du produit.

Article 5

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 14 novembre 2026.

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

A Maisons-Alfort, le

03 AVR. 2019



Dr Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

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

Nom commercial	SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SANITERPEN INSECTICIDE DK PAE SANITERPEN INSECTICIDE EFFET CHOC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ACTION PIN
	Adresse	Z.I. de Cazalieu - CS 60030 1078, route André Dupuy 40260 Castets France Tel : +33 (0) 5 58 55 07 00
Numéro de demande	BC-MT038181-24	
Type de demande	Demande de Changement Majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2016-1022	
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	ACTION PIN
Adresse du fabricant	Z.I. de Cazalieu - CS 60030 1078, route André Dupuy 40260 Castets France
Emplacement des sites de fabrication	448 Route de l'océan 40560 Vielle Saint Girons France

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No. 306/3, II Phase, GIDC Vapi - 396 195 – Gujarat, Inde

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 (%)
Deltaméthine (pure)	(S)- α -cyano-3-phénoxybenzyl (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,02
CMIT/MIT	Mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	Co-formulant	55965-84-9	611-341-5	0,0025

2.2. Type de formulation

Prêt à l'emploi (AL)

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	Irritant oculaire de catégorie 2 Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans...
Note	EUH 208 : Contient du C(M)IT/MIT. Peut produire une réaction allergique



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels et *non-professionnels*

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide destiné à la lutte contre les la mouche domestique et le pou rouge des volailles.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade: adulte <i>Pou rouge des volailles (Dermanyssus gallinae)</i> Stades : larve, nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Application sur les sols, murs, plafonds, contours de fenêtres et de portes, à l'intérieur d'installations d'élevage, d'hébergement ou de transport d'animaux de compagnie et d'ornement (excluant les animaux de rente), tels que niches, chenils, poulaillers, clapiers, boxes, vans, écuries, étables, caisses de transport. Surfaces poreuses et non poreuses
Méthode(s) d'application	Traitement de surface par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt à l'emploi Dose d'application : 50 mL de produit / m ² Efficacité résiduelle: jusqu'à 3 mois Maximum 3 applications par an Délai d'apparition de l'effet biocide : quelques heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels et <i>non-professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Emballage en polyéthylène téréphtalate (PET) de 750 mL

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 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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de la mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des organismes 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.
- 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.).

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.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact direct avec des animaux de rente (à l'exception des œufs de poules d'ornement) ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (alimentation humaine ou alimentation des animaux de rente).
- Avant traitement, les surfaces traitées doivent être nettoyées mécaniquement à l'aide d'un aspirateur ou d'une brosse. Les poussières seront recueillies et traitées comme des déchets.
- Les surfaces à traiter doivent être définies pour couvrir les spécificités du traitement (animaux à protéger, insectes cibles). Dans tous les cas, ne pas traiter une surface supérieure à 350 m² (surface cumulée des murs, sols, plafonds, contours de fenêtres et de portes traités).
- Le produit doit être conservé dans son bidon d'origine.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé ou l'eau de rinçage du matériel dans les cours d'eau, dans les canalisations (égvier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Une fois traitée, les surfaces ne doivent pas être nettoyées à l'eau. Un nettoyage à sec aura lieu juste avant la prochaine application du produit.
- Ne pas appliquer dans les installations hébergeant des chats ou d'autres espèces présentant une sensibilité particulière aux pyréthrinoïdes.
- Alternier les produits avec des modes d'action différents des pyréthrinoïdes.
- Avant le traitement, retirer les gamelles, mangeoires, abreuvoirs et textiles recouvrant les zones de couchages des animaux de la zone à traiter. S'ils ne peuvent pas être retirés, les vider et les couvrir avec une bâche en plastique pendant toute la durée du traitement.
- Appliquer uniquement dans des bâtiments vides, en l'absence d'animaux.
- Ne pas appliquer sur des surfaces susceptibles d'être léchées par les animaux.
- Attendre le séchage complet des surfaces, avant de faire ré-entrer les animaux.

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 ou le 112.
- **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 signes d'irritation, contacter le centre antipoison. Contacter également le 15 ou le 112.
- **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 ou le 112.
- **En cas de troubles de la conscience** : ne pas faire boire ni vomir ; appeler le 15 ou le 112.
- **Note pour le praticien** : Traiter de manière symptomatique. Immédiatement contacter le centre antipoison si de grande quantité de produit ont été ingérées ou inhalées.



5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas rejeter le produit non utilisé et les eaux de rinçage du matériel dans les cours d'eau, dans les canalisations (égvier, toilettes...) ni dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (ex. eau de rinçage du matériel) dans le circuit de collecte approprié.

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

- Durée de stockage : 2 ans
- Agiter avant emploi

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- La présence d'OIT, sensibilisant cutané, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette.