

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

N° AMM : FR-2019-0084

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 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 administrative portant sur l'ajout d'un nouveau nom commercial pour le produit biocide **ACTIFUM**,*

<i>de la société</i>	<i>ACTIVA SRL</i>
<i>enregistrée sous le numéro</i>	<i>BC-GS075997-98</i>

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 4 juin 2029.

A Maisons-Alfort, le 23/06/2022

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

Nom commercial	ACTIFUM
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FUMIGO STOP INSECT FUMEE <i>ULTIMATUM FUME</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ACTIVA SRL
	Adresse	VIA FELTRE, 32 20132 MILAN ITALIE
Numéro de demande	BC-GS075997-98	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0084	
Date d'autorisation	09/07/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	04/06/2029	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	OCTAVIUS HUNT LTD
Adresse du fabricant	DOVE LANE REDFIELD BS5 9NQ BRISTOL ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	DOVE LANE REDFIELD BS5 9NQ BRISTOL ROYAUME-UNI

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	TAGROS CHEMICALS INDIA LTD.
Adresse du fabricant	"JHAVER CENTRE", RAJAH ANNAMALAI BUILDING, IV FLOOR, 72, MARSHALLS ROAD EGMORE, CHENNAI 600 008 INDE
Emplacement des sites de fabrication	A4/1&2, SIPCOT INDUSTRIAL COMPLEX 607 005 KUDIKADU, CUDDALORE, TAMIL NADU 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 (%)
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active technique	52645-53-1	258-067-9	13,5
Chlorate de potassium	-	Coformulant	3811-04-9	223-289-7	13,5
Talc	-	Coformulant	14807-96-6	238-877-9	53

2.2. Type de formulation

Générateur de fumée

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	Ox. Sol. 3; Sensibilisation cutanée - Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H272 : Peut aggraver un incendie ; comburant H317 : Peut provoquer une allergie cutanée 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	H272 : Peut aggraver un incendie; comburant H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P220 : Tenir/stocker à l'écart des vêtements/.../matières combustibles. P221 : Prendre toutes précautions pour éviter de mélanger avec des matières combustibles... P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/ vapeurs/aérosols. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau/... P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../en cas de malaise. P333 + P310 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu.

	P370 + P378 : En cas d'incendie : Utiliser de la mousse, du dioxyde de carbone ou de la poudre sèche pour l'extinction. Eviter l'utilisation du jet d'eau. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	- Le produit contient du chlorate de potassium qui, au contact d'un acide peut émettre des gaz toxiques. - Le produit est une poudre; Toutes les poudres organiques peuvent présenter un danger d'explosion lorsqu'elles sont dispersées dans l'air.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Fumigation de pièce – Non professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Un générateur de fumée insecticide à base de perméthrine, efficace par contact sur un certain nombre d'insectes volants et rampants. Le produit est indiqué pour la désinsectisation des locaux et moyens de transports où un lavage à l'eau n'est jamais effectué : <ul style="list-style-type: none"> - dans les habitations privées, ces zones sont restreintes aux garages, caves, greniers, combles perdus, vides sanitaires. Pour les combles non aménageables et les vides sanitaires, seul un petit conditionnement de 3,5 g pour le traitement de 8 m² max. pour le contrôle des insectes rampants est autorisé. - dans les zones commerciales ou industrielles, ces zones correspondent aux entrepôts et aux locaux de service électrique - dans les camions ou trains transportant des grains qui ne seront jamais nettoyés par voie humide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Mouches vertes et bleues (<i>Calliphora sp</i>) Moustique (<i>Culex spp</i>) Insectes rampants : Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) Fourmi des jardins (<i>Lasius niger</i>) Ravageurs de denrées stockées : Teigne de la farine (<i>Epehstia kuehniella</i>) Teigne des fruits secs (<i>Plodia interpunctella</i>) Vrillette du tabac (<i>Lasioderma serricone</i>) Capucin des grains (<i>Rhyzopertha dominica</i>) Charançon du blé (<i>Sitophilus granarius</i>) Puces de chat (<i>Ctenocephalides felis</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>), Mouches vertes et bleues (<i>Calliphora sp</i>) : <ul style="list-style-type: none"> - 3,5 g jusqu'à 110 m³ La réduction de la population contre <i>Calliphora sp</i> est obtenue avec un délai de 48 heures après l'exposition.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



	<p>Moustique (<i>Culex spp</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3,5 g jusqu'à 110 m³ <p>Insectes rampants :</p> <p>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>), Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>), Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>), Fourmis des jardins (<i>Lasius niger</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3,5 g jusqu'à 8 m³ - 15 g jusqu'à 30 m³ <p>Un délai d'action de 48 heures est nécessaire pour les blattes avant d'obtenir une efficacité optimale.</p> <p>Puce de chat (<i>Ctenocephalides felis</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 g jusqu'à 120 m³ <p>Ravageurs de denrées stockées :</p> <p>Teigne de la farine (<i>Ephestia kuehniella</i>), Teigne des fruits secs (<i>Plodia interpunctella</i>), Vrille du tabac (<i>Lasioderma serricone</i>), Capucin des grains (<i>Rhyzopertha dominica</i>), Charançon du blé (<i>Sitophilus granarius</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3,5 g jusqu'à 30 m³ - 15 g jusqu'à 120 m³ <p>Le produit n'a pas d'effet résiduel.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Canette/boîte en PEHD avec un couvercle PEHD : 3,5g Canette/boîte en carton/PEHD/Al avec un couvercle en PEHD : 15g

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



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Fumigation de pièce – Professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	<p>Un générateur de fumée insecticide à base de perméthrine, efficace par contact sur un certain nombre d'insectes volants et rampants.</p> <p>Le produit est indiqué pour la désinsectisation (effet de débusquage et insecticide) des locaux et moyens de transports où un lavage à l'eau n'est jamais effectué :</p> <ul style="list-style-type: none"> - dans les habitations privées, ces zones sont restreintes aux garages, caves, greniers, combles perdus, vides sanitaires. Pour les combles perdus et les vides sanitaires, seul un petit conditionnement de 3,5 g pour le traitement de 8 m² max. pour le contrôle des insectes rampants est autorisé. - dans les zones commerciales ou industrielles, ces zones correspondent aux entrepôts et aux locaux de service électrique. - dans les camions ou trains transportant des grains qui ne seront jamais nettoyés par voie humide.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Mouches vertes et bleues (<i>Calliphora sp</i>) Moustique (<i>Culex spp</i>) Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>)</p> <p>Ravageurs de denrées stockées : Teigne de la farine (<i>Ephestia kuehniella</i>) Teigne des fruits secs (<i>Plodia interpunctella</i>) Vrillette du tabac (<i>Lasioderma serricone</i>) Puces de chat (<i>Ctenocephalides felis</i>)</p> <p>Stade adulte</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>), Mouches vertes et bleues (<i>Calliphora sp</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3,5 g jusqu'à 110 m³ - 30 g jusqu'à 950 m³ - 60 g jusqu'à 1900 m³ <p>La réduction de la population contre <i>Calliphora sp</i> est obtenue avec un délai de 48 heures après l'exposition.</p> <p>Moustique (<i>Culex spp</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3,5 g jusqu'à 110 m³ - 30 g jusqu'à 950 m³ - 60 g jusqu'à 1900 m³ <p>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>), Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>), Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3,5 g jusqu'à 8 m³ - 15 g jusqu'à 30 m³ - 30 g jusqu'à 60 m³ - 60 g jusqu'à 120 m³

	<p>Un délai d'action de 48 heures est nécessaire pour les blattes avant d'obtenir une efficacité optimale.</p> <p>Puce de chat (<i>Ctenocephalides felis</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 g jusqu'à 120 m³ - 30 g jusqu'à 240 m³ - 60 g jusqu'à 480 m³ <p>Ravageurs de denrées stockées :</p> <p>Teigne de la farine (<i>Ephestia kuehniella</i>), Teigne des fruits secs (<i>Plodia interpunctella</i>), Vrille du tabac (<i>Lasioderma serricorne</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 3,5 g jusqu'à 30 m³ - 15 g jusqu'à 120 m³ - 30 g jusqu'à 240 m³ - 60 g jusqu'à 480 m³ <p>Une application par infestation. Le produit n'a pas d'effet résiduel.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Canette/boîte en carton/Al avec un couvercle en PEHD/carton : 30g et 60 g

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. 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

4.2.5. 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

- Fermer hermétiquement la zone à traiter, en verrouillant les fenêtres et les portes pendant au moins 4 heures (blattes et mouches) et jusque 24 heures pour les autres espèces.
- Utiliser le nombre requis de dispositif. Les placer sur une surface à l'épreuve du feu, mais jamais dans un espace fermé tel un seau.
- Espacer les générateurs de fumée dans toute la zone traitée.
- Laisser agir au moins 4 ou 24 heures selon l'espèce cible, puis ventiler la zone en ouvrant les fenêtres et les



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



portes.

- L'application du produit n'est autorisée qu'en intérieur.
- 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.).
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible.
- Lorsqu'une période de contrôle prolongée est nécessaire, les traitements doivent être alternés avec des produits ayant des modes d'action différents.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains et la peau exposée avant et après utilisation.
- Ne pas réutiliser des vêtements contaminés.
- Ne pas stocker le produit à proximité d'une source de chaleur.
- Ne pas respirer les vapeurs.
- Après la période de ventilation, retirer le produit des surfaces avec lesquelles le contact est le plus probable (essuyage à sec).
- Le produit ne peut être appliqué que dans des zones non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau (garages, caves, greniers, combles perdus, vides sanitaires, entrepôts, locaux de service électrique, camions ou trains transportant des grains qui ne seront jamais nettoyés par voie humide).
- Éviter le contact avec les objets contaminés.
- Utiliser le produit seulement une fois par semaine au maximum.
- Quitter immédiatement la pièce après avoir allumé les générateurs de fumée.
- Ventiler les zones pendant au moins 8 heures avant de les réoccuper.
- Avant le traitement, faire sortir les animaux de rente.
- Avant le traitement, retirer toutes denrées et boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Retirer tous les ustensiles susceptibles d'entrer en contact avec les denrées ou boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Après ventilation, essuyer les surfaces traitées avant de les réutiliser.

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 de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince 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.
- Ne jamais laisser une personne affectée sans surveillance.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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.
- Éliminer 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

- Durée de stockage : 2 ans.
- Le produit ne doit pas être stocké à des températures supérieures à 40°C.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient du chlorate de potassium qui, au contact d'un acide peut émettre des gaz toxiques.