

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

N° AMM : FR-2016-1024

Vu les dispositions du règlement (CE) 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
SANITERPEN INSECTICIDE DK,

de la société **ACTION PIN**
enregistrée sous le numéro **BC-CY001361-35**

Vu les conclusions de l'évaluation du 29 septembre 2016,

Vu la décision du directeur général de l'ANSES du 15 novembre 2016,

Vu le recours gracieux formé le 15 décembre 2016 par la société ACTION PIN,

Considérant l'efficacité démontrée du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK sur les mouches domestiques (*Musca domestica*) au stade adulte, les moustiques (genre *Culex spp.* et *Aedes spp.*) au stade adulte et les puces (*Ctenocephalides spp.*) au stade adulte,

Considérant que l'efficacité du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK n'a pas été démontrée contre les poux rouges des volailles *Dermanyssus gallinae* aux stades d'œuf, de larve et adulte, contre la mouche des étables *Stomoxys calcitrans* au stade adulte, contre les puces *Ctenocephalides spp.* au stade de larve et contre les phlébotomes *Phlébotomus spp.* au stade adulte et que le produit ne satisfait donc pas les conditions du i) de la section b) du paragraphe 1 de l'article 19 du Règlement (UE) n°528/2012.

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.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 15 novembre 2016 et 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.

Le 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 l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le **02 FEV. 2017**



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des 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	SANITERPEN INSECTICIDE DK
----------------	---------------------------

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-CY001361-35	
Type de demande	Première demande d'autorisation de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2016-1024	
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 Giron 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	Numérob CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Deltamethine (pure)	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,21

2.2. Type de formulation

Emulsion concentrée (EC)

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 Sensibilisant cutané de catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. 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	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H317 : Peut provoquer une allergie cutanée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols. P264 : Se laver... soigneusement après manipulation. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 : Eviter 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 et au savon. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Conseils de prudence	P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin. P321 : Traitement spécifique (voir... sur cette étiquette). P363 : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropode
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide destiné à la lutte contre les moustiques, les mouches et les puces
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques adultes : <i>Musca domestica</i> Moustiques adultes: genre <i>Culex spp</i> et genre <i>Aedes spp</i> . Puces adultes: genre <i>Ctenocephalides spp</i>
Domaine(s) d'utilisation	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 non destinés à la consommation humaine (animaux de compagnie et d'ornement), 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	Concentration d'emploi: 10 % v/v Le produit est dilué dans l'eau Dose d'application : 50 mL de produit dilué/m ² , maximum 350 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
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sacs individuels en polyéthylène téréphtalate (PET) de 60 mL Bouteilles en PET de 1 L Bidons en polyéthylène de haute densité (PEHD) fluoré de 5L

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.
- 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, 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.).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).
- 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

- 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) pendant la phase de manipulation du produit.
- 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 avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'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).

- Après traitement, l'équipement doit être rincé 3 fois à l'eau et l'eau de rinçage doit être récupérée et traitée comme déchet.
- 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 (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

- Une fois traitées, 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.

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 (évier, 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.

6. Autre(s) information(s)

- Fournir une étude de compatibilité du produit avec l'emballage PEHD fluoré (suivi de la déformation et de la masse de l'emballage au cours d'une étude de stockage) dans un délai de 1 an suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.
- Fournir des essais de terrain ou de semi-terrain sur les moustiques (genre *Culex spp* et *Aedes spp*) et les puces (genre *Ctenocephalides spp*) aux stades de développement revendiqués afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces cibles dans les conditions réelles d'utilisation, dans un délai d'un an suivant l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché.
- Recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.