

MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Direction Générale de la Prévention des Risques

Paris, le

31 AOÛT 2015

Service de la prévention des nuisances et de la qualité de
l'environnement
Département produits chimiques, pollutions diffuses et agriculture
Bureau des substances et préparations chimiques

Elanco santé animale
division de la société Lilly France
24 Boulevard Vital Bouhot
92200 Neuilly sur Seine
FRANCE

RECOMMANDE AVEC ACCUSE DE RECEPTION

Objet : Lettre notifiant la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour un/des produit(s)
biocide(s)

PJ : - Décision relative au produit
- Avis de l'Anses du 30 octobre 2013

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint la décision qui fait suite à votre demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide, dont les références sont les suivantes :

Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle
Nom du produit	ELECTOR
N° de demande	BC-CT011918-22
N° d'AMM	FR-2015-0018

(ces références sont à rappeler dans chaque correspondance concernant ce dossier)

J'attire votre attention sur la nécessité d'avertir les utilisateurs de vos produits des risques liés à leur utilisation, et notamment les risques pour les populations vulnérables.

Je vous prie également de bien vouloir noter que comme le produit «ELECTOR» contient du Spinosad, une substance active dont la substitution est envisagée au sens de l'article 10.1.d du règlement (UE) n° 528/2012 en raison de son caractère persistant (P) et toxique (T), la présente autorisation est accordée pour une période de 5 ans, conformément aux dispositions de l'article 23.6 de ce règlement.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour la Ministre et par délégation

L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

Copie : Monsieur le directeur général de l'Anses



MINISTÈRE DE L'ÉCOLOGIE, DU DÉVELOPPEMENT DURABLE
ET DE L'ÉNERGIE

Décision de mise à disposition sur le marché

N° AMM : FR-2015-0018

DATE DE LA DECISION : **31 AOUT 2015**

La ministre de l'écologie, du développement durable et de l'énergie,

Vu le 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 de produits biocides,
Vu le code de l'environnement, et notamment le chapitre II du Titre II du Livre V,
Vu l'avis de l'Anses du 30 octobre 2013,
Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit ELECTOR,
Vu l'avis de la Commission des Produits Chimiques et Biocides.

DECIDE

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du/des produit(s) visé(s) au point 1.1 de l'annexe à la présente décision est autorisée pour les usages et dans les conditions figurant dans cette annexe.

Article 2

Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché déclare à l'autorité administrative, en application de l'article L.522-2 du code de l'environnement, les informations concernant les substances actives ou le produit biocide, dont il a connaissance ou peut raisonnablement avoir connaissance, et qui peuvent avoir des conséquences sur le maintien de l'autorisation.

Article 3

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

Article 4

La présente décision est notifiée au bénéficiaire par lettre recommandée avec accusé de réception.

Article 5

La présente décision peut être déférée devant le tribunal administratif de Cergy-Pontoise dans un délai de deux mois à compter de la date sa notification.

Pour la Ministre et par délégation

L'ajointe au chef de service de la prévention
des nuisances et de la qualité de l'environnement

Catherine MIR

Résumé des Caractéristiques du Produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial¹	Pays (le cas échéant)
ELECTOR	France

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Elanco santé animale division de la société Lilly France
	Adresse	24 Boulevard Vital Bouhot 92200 Neuilly sur Seine France
Numéro de demande	PB-13-00222	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0018	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en tête de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	5 ans à compter de la date d'autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Bold Formulators
Adresse du fabricant	364 Fitzgerald Highway Ocilla, GA 31774 Etats-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	364 Fitzgerald Highway Ocilla, GA 31774 Etats-Unis d'Amérique

Nom du fabricant	CJB Industries, Inc.
Adresse du fabricant	2114 Cypress Street Valdosta, GA 31603-1362 Etats-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	2114 Cypress Street Valdosta, GA 31603-1362 Etats-Unis d'Amérique

¹ Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ, uniquement si les autres éléments du RCP sont identiques. Dans le cas contraire, d'autres RCP additionnels devraient être produits (un RCP par nom).

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

Substance active	Spinosad (CAS n° 168316-95-8)
Nom du fabricant	DOW AgroSciences
Adresse du fabricant	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan Etats-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication (information du SPC)	305 North Huron Avenue Harbor Beach 48441 Michigan Etats-Unis d'Amérique

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 en SA pure (%)
Spinosad	<p>Le spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spinosyne A et de 5 à 50 % de spinosyne D.</p> <p>Spinosyne A (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri- O-méthyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-7,15-dione No CAS: 131929-60-7</p> <p>Spinosyne D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-désoxy-2,3,4-tri- O-méthyl-α-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino)tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-4,14-méthyl-1H-as-indacéno[3,2-d]oxacyclododécin-7,15-dione No CAS: 131929-63-0</p>	Substance active	168316-95-8	434-300-1	44,2% (m/m)

2.2. Type de formulation

Solution aqueuse

3. Usage(s) autorisé(s)

Utilisation n°1 : Professionnels de la désinsectisation

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Stomoxe (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Pou rouge des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Ténébrion (<i>Alphitobius diaperinus</i>) Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>)</p> <p>adulte pour le stomoxe, le pou rouge des volailles et la mouche domestique, larve et adulte pour le ténébrion</p>
Domaine(s) d'utilisation	Usages en intérieur (bâtiments d'élevage)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de la solution diluée sur les insectes et sur toutes les surfaces (sols, murs, cages, fissures, crevasses etc.)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Stomoxe et mouche domestique : 30 mL de produit dans 18 à 36 litres d'eau pour une surface à traiter de 500 m². Pulvérisation des zones où se posent les mouches, principalement les murs latéraux, les zones situées aux extrémités des bâtiments, ainsi qu'au dessus des montants de portes et des traverses. Appliquer tôt le matin lorsque les mouches sont au repos.</p> <p>Pou rouge des volailles : 30 mL de produit dans 3,5 à 7 litres d'eau. Traitement des cages, des crevasses et fissures. Pulvérisation des endroits tels que les cages, les crevasses et les fissures.</p> <p>Ténébrion : 30 mL de produit dans 9 à 18 litres d'eau pour une surface à traiter de 250 m². Pulvérisation des sols, principalement autour et en-dessous des installations d'eau potable et d'alimentation, ainsi qu'au bas des murs et des poutres porteuses. Traiter également les fissures et les endroits où des insectes nuisibles ont été détectés et où leur présence est suspectée.</p> <p>Pour l'ensemble des cibles, la quantité d'eau dépend du niveau d'infestation. Diminuer la quantité d'eau au minimum de l'intervalle proposé en présence d'un niveau élevé d'infestation.</p> <p>Délai d'action du produit biocide : entre 3 et 7 jours après ingestion</p>

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels de la désinsectisation
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des bidons en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance comprise entre 237 mL et 1000 mL.

Utilisation n°2 : Non professionnels de la désinsectisation (notamment professionnels de l'élevage)

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Stomoxe (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Pou rouge des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Ténébrion (<i>Alphitobius diaperinus</i>) Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) adulte pour le stomoxe, le pou rouge des volailles et la mouche domestique, larve et adulte pour le ténébrion
Domaine(s) d'utilisation	Usages en intérieur (bâtiments d'élevage)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de la solution diluée sur les insectes et sur toutes les surfaces (sols, murs, cages, fissures, crevasses etc.)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p><u>Stomoxe et mouche domestique</u> :</p> <p>30 mL de produit dans 18 à 36 litres d'eau pour une surface à traiter de 500 m².</p> <p>Pulvérisation des zones où se posent les mouches, principalement les murs latéraux, les zones situées aux extrémités des bâtiments, ainsi qu'au dessus des montants de portes et des traverses. Appliquer tôt le matin lorsque les mouches sont au repos.</p> <p><u>Pou rouge des volailles</u> :</p> <p>30 mL de produit dans 3,5 à 7 litres d'eau. Traitement des cages, des crevasses et fissures.</p> <p>Pulvérisation des endroits tels que les cages, les crevasses et les fissures.</p> <p><u>Ténébrion</u> :</p> <p>30 mL de produit dans 9 à 18 litres d'eau pour une surface à traiter de 250 m².</p> <p>Pulvérisation des sols, principalement autour et en-dessous des installations d'eau potable et d'alimentation, ainsi qu'au bas des murs et des poutres porteuses. Traiter également les fissures et les endroits où des insectes nuisibles ont été détectés et où leur présence est suspectée.</p> <p>La quantité d'eau dépend du niveau d'infestation. Diminuer la quantité d'eau au minimum de l'intervalle proposé en présence d'un niveau élevé d'infestation.</p> <p>Délai d'action du produit biocide : entre 3 et 7 jours après ingestion</p>

Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels de la désinsectisation (notamment professionnels de l'élevage)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des bidons en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance comprise entre 237 mL et 1000 mL.

4. Mentions de danger et conseils de prudence

4.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Utilisation n°1 : Professionnels de la désinsectisation

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aiguë aquatique de catégorie 1 Toxicité chronique aquatique de catégorie 1
Mentions de danger	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	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280c : Porter des gants de protection P284 : Porter un équipement de protection respiratoire P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...

Utilisation n°2 : Non professionnels de la désinsectisation (notamment professionnels de l'élevage)

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aiguë aquatique de catégorie 1 Toxicité chronique aquatique de catégorie 1
Mentions de danger	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	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...

5. Conditions d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

Utilisation n°1 : Professionnels de la désinsectisation

- Respecter les doses d'application du produit.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas traiter plus de 5 fois par an.
- Eviter impérativement tout rejet des eaux pouvant être contaminées par le produit (eaux résiduelles lors du traitement, eaux de lavage des surfaces contaminées,...) dans le système de récupération des eaux usées connecté à une station d'épuration ou relié directement au milieu aquatique. Ces eaux contaminées devront impérativement être collectées dans les systèmes de récupération des fumiers ou lisiers.
- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.
- Porter une combinaison de type 3 pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.
- Porter un équipement de protection respiratoire (masque FFP3) pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.
- Ne pas utiliser le produit directement sur des animaux.
- Eviter de contaminer les aliments, l'eau, les nourrisseurs et abreuvoirs.

Utilisation n°2 : Non professionnels de la désinsectisation (notamment professionnels de l'élevage)

- Respecter les doses d'application du produit.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas traiter plus de 5 fois par an.
- Eviter impérativement tout rejet des eaux pouvant être contaminées par le produit (eaux résiduelles lors du traitement, eaux de lavage des surfaces contaminées,...) dans le système de récupération des eaux usées connecté à une station d'épuration ou relié directement au milieu aquatique. Ces eaux contaminées devront impérativement être collectées dans les systèmes de récupération des fumiers ou lisiers.
- Ne pas utiliser le produit directement sur des animaux.
- Eviter de contaminer les aliments, l'eau, les nourrisseurs et abreuvoirs.

5.2. 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'ingestion : Si la victime est consciente, lui donner abondamment de l'eau à boire. Ne jamais donner quelque chose par voie orale à une personne inconsciente. Appeler un médecin immédiatement.

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

Éliminer tous les déchets de produits et contenants dans les circuits de collecte des déchets appropriés.

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

Durée de stockage : 3 ans

6. Autre(s) information(s)

L'étiquetage du produit doit toujours mentionner la disposition suivante : « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi »

Demandes post AMM

- Fournir des essais de terrain sur *Stomoxys calcitrans* et sur *Musca domestica* afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces espèces, au moment de la demande de renouvellement de l'autorisation.