

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 une modification de la composition (remplacement d'un co-formulant), l'ajout d'un organisme cible, l'ajout de nouveaux conditionnements et l'ajout de nouveaux modes de pulvérisation pour le produit biocide **SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI**,*

de la société **ACTION PIN**

enregistrée sous le numéro **BC-BA069201-72**

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 25 aout 2023,

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 24 octobre 2023 autorisant la modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit **SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI**,*

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

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 3

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 14 novembre 2026.

En cas de 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 la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 24 octobre 2023 et s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le 28/10/2023

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	SANITERPEN INSECTICIDE DK PRET A L'EMPLOI
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SANITERPEN INSECTICIDE DK PAE SANITERPEN INSECTICIDE EFFET CHOC INSECTICIDE LD PRET A L'EMPLOI SANITERPEN INSECTICIDE DK PLUS PRET A L'EMPLOI SANITERPEN INSECTICIDE DK ULTRA PRET A L'EMPLOI INSECTICIDE DELTA PRET A L'EMPLOI INSECTICIDE DELTA PLUS PRET A L'EMPLOI INSECTICIDE DELTA PLUS PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK ULTRA PAE INSECTICIDE LD PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK LD PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK LD PRET A L'EMPLOI SANITERPEN INSECTICIDE DK PRO PRET A L'EMPLOI INSECTICIDE DELTA PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK PRO PAE SANITERPEN INSECTICIDE DK PLUS PA

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
Numéro de demande	BC-BA069201-72	
Type de demande	Demande de changement majeur d'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2016-1022	
Date d'autorisation	02/02/2017	
Date d'expiration de l'autorisation	14/11/2026	

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 (%)
Deltaméthrine	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R, 3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	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	0,0014

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.
Étiquetage	
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 conformément à la réglementation

Note	EUH 208 : Contient du C(M)IT/MIT et <i>du citronello</i> . Peut produire une réaction allergique
------	--

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – 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 la mouche domestique, le pou rouge des volailles <i>et les puces</i> .
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade: adulte Poux rouge des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Stades : larve, nymphe et adulte <i>Puces (Ctenocephalides spp.)</i> Stades : larve 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 - <i>Pulvérisateur à gachette prêt à l'emploi</i>
	Produit prêt-à-l'emploi Dose d'application : 50 mL de produit / m ² Efficacité résiduelle: jusqu'à 3 mois (mouches et poux rouges), <i>jusqu'à 1,5 mois (puces)</i> Maximum 3 applications par an Délai d'apparition de l'effet biocide : quelques heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille munie d'un pulvérisateur à gachette en polyéthylène téréphtalate (PET) de 750 mL <i>Bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 L</i> <i>Bidon en polyéthylène haute densité/polyamide (PEHD/PA) de 5 L</i>

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – 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 la mouche domestique, le pou rouge des volailles <i>et les puces</i> .
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade: adulte Poux rouge des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Stades : larve, nymphe et adulte <i>Puces (Ctenocephalides spp.)</i> Stades : larve 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 <ul style="list-style-type: none"> - Pulvérisateur à gachette prêt à l'emploi - Pulvérisateur à gachette non fourni - Pulvérisateur à dos à basse pression 1 à 3 bars
	Produit prêt-à-l'emploi Dose d'application : 50 mL de produit / m ² Efficacité résiduelle: jusqu'à 3 mois (mouches et poux rouges), <i>jusqu'à 1,5 mois (puces)</i> Maximum 3 applications par an Délai d'apparition de l'effet biocide : quelques heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille munie d'un pulvérisateur à gachette en polyéthylène téréphtalate (PET) de 750 mL <i>Bidon en polyéthylène haute densité/polyamide (PEHD/PA) de 5 L</i> <i>Bidon en polyéthylène haute densité (PEHD) de 5 L, 10 L et 20 L</i>
--	---

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- *Le professionnel doit porter des lunettes de protection lors de l'application avec un pulvérisateur à dos à basse pression 1 à 3 bars.*
- *Le professionnel doit porter des gants de protection (matériau à spécifier par le titulaire de l'autorisation) lors du chargement et de l'application avec un pulvérisateur à dos à basse pression 1 à 3 bars.*

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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- *Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.*
- 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.).
- *Alterner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).*
- *Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie ;*
- *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 le produit en continu.*
- *Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an.*
- *Pour une élimination complète des ectoparasites dans les zones infestées, une combinaison avec d'autres méthodes adaptées est recommandée.*

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 pyréthriinoïdes.
- Alternier les produits avec des modes d'action différents des pyréthriinoïdes.
- 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.
- Eliminer 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)

-