

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

N° AMM : FR-2017-0080

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **ACARDUST**,

de la société

Laboratoires Oméga Pharma France

enregistrée sous le numéro

BC-DT019657-17

Vu les conclusions de l'évaluation du 13 septembre 2017,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée sur les œufs des acariens des poussières (*Dermatophagoïdes pteronyssinus*) et que par conséquent le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,

Considérant le risque inacceptable pour les eaux de surface, les sédiments et le sol lié à l'utilisation du produit par pulvérisation automatique spatiale et que par conséquent le produit ne répond pas à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour les usages contre les œufs des acariens des poussières et pour l'application par pulvérisation automatique spatiale.

Considérant les mesures de gestion permettant de limiter le risque pour les espèces non cibles du compartiment sédimentaire lié à l'application du produit par pulvérisation de surface et que le produit répond à la condition fixée par l'article 19, paragraphe 5 du règlement (UE) n° 528/2012 pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour l'usage contre les acariens des poussières au stade adulte, nymphe et larve par pulvérisation de surface et dans les conditions précisées en annexe.

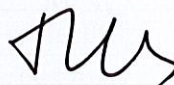
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée 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

20 SEP. 2017



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ACARDUST
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ACARDUST 200

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Laboratoires Oméga Pharma France
	Adresse	20 rue André Gide - BP80 92321 Chatillon cedex France
Numéro de demande	BC-DT019657-17	
Type de demande	Autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0080	
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. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	AEROFARM
Adresse du fabricant	Faréva, Division Pharma 13322 Marseille cedex 16 France
Emplacement des sites de fabrication	468 chemin du littoral 13322 Marseille cedex 16 France

Nom du fabricant	F.C.A. (Fabrication Chimique Ardéchoise)
Adresse du fabricant	Ile Feray 07300 Tournon-sur-Rhône France
Emplacement des sites de fabrication	Ile Feray 07300 Tournon-sur-Rhône France

1.4. Fabricants de la substance active

Substance active	1,R-Trans phenothrin
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) Plc
Adresse du fabricant	Hyte house 200 Shepherds Bush Road Hammersmith W 7NL London Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Aza-sabishirotai Oaza-misawa Misawa Aomori 033-0022 Japon

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 (%)
1 R-trans Phénothrine	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0,37% (pure)
Isododecane	isododecane	Co-formulant préoccupant	93685-81-5	297-629-8	59,58%

2.2. Type de formulation

Aérosol (AE)

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	Aérosol inflammable catégorie 2 Danger par aspiration, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H223 : Aérosol inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H223 : Aérosol inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur. H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires EUH066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. – Ne pas fumer. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition P251 : Récipient sous pression : ne pas perforer, ni brûler, même après usage P410 + P412 : Protéger du rayonnement solaire, Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C/122°F P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin/... P331 : NE PAS faire vomir P405 : Garder sous clef P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale P391 : Recueillir le produit répandu.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation directe

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Acaricide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Acariens des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>) Adultes, nymphes, larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Surfaces poreuses (bois, tissus (jusqu'à 255 g/m ²)) et surfaces non poreuses.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directe sur les acariens.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : 12,5 g/m ² La durée d'action du produit est fonction du type de surface à traiter. Le produit peut agir en 24 h sur des surfaces de type carrelage ou contreplaqué, à 48 h sur des tissus telle que de la laine (255 g/m ²).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bidon en aluminium de 520 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.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Traiter uniquement les surfaces infestées (traitements curatifs).

- Laisser agir 24 à 48 h en fonction du type de surface à traiter.
- Le produit n'a pas d'effet résiduel et donc aucune action préventive.
- L'efficacité du produit peut aussi être optimisée en maintenant les zones à traiter dans de bonnes conditions d'hygiène et si possible, lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un traitement ovicide.
- 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

- 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.
- Sortir de la pièce pendant 1 heure après le traitement.
- Ne pas traiter les draps, couettes et oreillers.
- Ne pas utiliser la literie jusqu'à un séchage complet.
- Le produit doit être appliqué dans des zones non accessibles aux enfants.
- Ne pas appliquer sur des surfaces ou des textiles lavables.
- Ne pas appliquer sur des sols imperméables.
- Éviter tout contact direct et indirect avec l'alimentation.
- Durant l'application, protéger les surfaces adjacentes avec un film en plastique non lavable.
- Ne pas dépasser 4 applications par an.

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.
- 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 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.
- En cas de contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme le film plastique) dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Durée de stockage : 2 ans.
- Stocker à maximum 40° C.

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir les résultats finaux de l'étude de stabilité long-terme de 2 ans dans un délai de 1 an.