

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

N° AMM : FR-2022-0016

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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **SUMIONE LIQUID VAPORISER**,*

de la société **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS**

enregistrée sous le numéro **BC-AE066052-65**

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 31 Janvier 2022,

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

Article 1^{er}

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,

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 31 octobre 2023.

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.

A Maisons-Alfort, le 04/03/2022

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SUMIONE LIQUID VAPORISER
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	Parc d'Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or France
Numéro de demande	BC-AE066052-65	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en séquentiel	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0016	
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	Sumitomo Chemical Co Ltd
Adresse du fabricant	Environmental health Division 5-33, Kitahama 4-chome Chup-ku 541-8550 OSAKA Japon
Emplacement des sites de fabrication	Environmental health Division 5-33, Kitahama 4-chome Chup-ku 541-8550 OSAKA Japon

Nom du fabricant	Consultoria Técnica e Representações, Lda (CTR)
Adresse du fabricant	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24 2135-301 Samora Correia Portugal
Emplacement des sites de fabrication	Loteamento Industrial da Murteira Lotes 23/24 2135-301 Samora Correia Portugal

Nom du fabricant	Godrej Industries Limited
Adresse du fabricant	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli 400079 Mumbai Inde

Emplacement des sites de fabrication	Pirojshanagar, Eastern Express Highway, Vikhroli 400079 Mumbai Inde
---	---

Nom du fabricant	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sammarinese (LCS)
Adresse du fabricant	Strada del Marano, 95 47896 Faetano Saint-Marin
Emplacement des sites de fabrication	Strada del Marano, 95 47896 Faetano Saint-Marin

Nom du fabricant	ZOBELE HOLDING S.p.A
Adresse du fabricant	Via Fersina 4 38123 Trento Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Fersina 4 38123 Trento Italie

Nom du fabricant	ENTARCO SA
Adresse du fabricant	Eleftherias & Melpomenis str., 15th Km. National Road Athens-Lamia 145 64 Kifissia Grèce
Emplacement des sites de fabrication	Eleftherias & Melpomenis str., 15th Km. National Road Athens-Lamia 145 64 Kifissia Grèce

Nom du fabricant	AFOI S.PAPAPETROPOULOU O.E. (Activa Hellas')
Adresse du fabricant	Thesi Glyfada 20011 Corinth Grèce
Emplacement des sites de fabrication	Thesi Velanidia 20400 Xylokastro Corinthias Grèce

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

Substance active	Métofluthrine
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Co Ltd
Adresse du fabricant	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa 033-0022 Aomori Japon
Emplacement des sites de fabrication	Misawa Works Aza-Sabishirotaira Oaza-Misawa 033-0022 Aomori 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 (%)
Métofluthrine	-	Substance active	240494-71-7	-	0.73
Hydrocarbures, C14-C19, isoalkanes, cyclics, <2% aromatics	-	Formulant	64742-46-7	920-114-2	99.27

2.2. Type de formulation

LV = Vaporisateur pour liquide

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	Danger par aspiration, Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de portée des enfants P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P301 + P310 : EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/... P301+P330+P331 : EN CAS D'INGESTION : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. P405 : Garder sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex sp.</i> et <i>Aedes sp.</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Diffuseur électrique liquide
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une unité par pièce jusqu'à 30m ³ pour une utilisation jusqu'à 60 jours (12h/jour) ou 30 jours (24h/jour) Deux unités par habitation au maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon rechargeable vissé en polyéthylène téréphtalate (PET) jusqu'à 45 mL Les flacons sont fournis avec ou sans l'unité de vaporisation à chauffage électrique L'emballage est muni d'une fermeture de sécurité pour enfants et d'une indication de danger détectable au toucher

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

-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Pour une efficacité optimale utiliser le produit dans une pièce où les fenêtres et les portes sont fermées, une petite fenêtre peut être laissée ouverte, si une ventilation est nécessaire,
- Pour une efficacité optimale, prévoyez de brancher le diffuseur deux heures avant utilisation.
- L'appareil peut rester allumé jusqu'à 24 heures (12 heures recommandées).
- Se laver les mains après utilisation.
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages d'animaux avant utilisation. Fermer le filtre à air de l'aquarium avant utilisation.
- Ne pas utiliser dans un endroit confiné.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser dans les cuisines ou autres pièces de stockage ou de préparation de la nourriture.

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 CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer immédiatement avec de l'eau et du savon
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 de rincer pendant au moins 15 minutes.

- Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter un médecin.
- Contient de la metofluthrine : peut être dangereux/toxique pour les animaux de compagnie (par exemple, les chats).

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.
- Eliminer 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
- Conserver dans un endroit sec et ventilé
- Protéger des rayons du soleil.

6. Autre(s) information(s)

-