

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

N° AMM : FR-2021-0029

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **FOR BUG L**,*

de la société

EDIALUX

enregistrée sous le numéro

BC-BB044455-62

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 05 février 2021,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les Sarcoptes. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrit en annexe ;

Considérant qu'il est nécessaire de fournir à l'Etat membre rapporteur les résultats intermédiaires à 24 mois et les résultats finaux à 36 mois de l'étude de stabilité long-terme à température ambiante ;

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

Les résultats intermédiaires à 24 mois et les résultats finaux à 36 mois de l'étude de stabilité long-terme à température ambiante doivent être fournis directement à l'Etat membre rapporteur comme mentionné dans le rapport d'évaluation du produit dans les délais fixés.

Article 3

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 26 mai 2031.

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

2 8 JUIN 2021



Charlotte GRASTILLEUR
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	FOR BUG L
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	EDIALUX
	Adresse	ZA MACON EST 01750 REPLONGES AIN - France
Numéro de demande	BC-BB044455-62	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0029	
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	Denka International B.V.
Adresse du fabricant	Gildeweg 37 3771 NB Barneveld Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1 3771 NG Barneveld Pays-Bas

Nom du fabricant	Pelsis Belgium NV
Adresse du fabricant	Industrieweg 15 2880 Bornem Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Industrieweg 15 2880 Bornem Belgique

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

Substance active	Dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface
Nom du fabricant	Evonik Resource Efficiency GmbH
Adresse du fabricant	Rellinghauser Straße 1-11 45128 Essen, Allemagne

Emplacement des sites de fabrication	Untere Kanalstraße 3, 79618 Rheinfelden, Allemagne
---	--

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 (technique %)
Dioxyde de silicium amorphe synthétique pyrogéné, nano, traité en surface	Silanamine, triméthyl-1,1,1-N-(triméthylsilyl)-, produits d'hydrolyse avec la silice	Substance active	68909-20-6	272-697-1	1,8

2.2. Type de formulation

AL – Autre 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	-
Mentions de danger	-
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	-
Conseils de prudence	-
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Poux rouges des volailles - Pulvérisation

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Acaricide prêt à l'emploi pour une utilisation en bâtiments d'élevages (volailles) et dans les poulaillers
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Poux rouges des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation. Produit prêt à l'emploi. S'utilise dans les fissures et crevasses

Dose(s) et fréquence(s) d'application	50 g/m ² ou 56 mL/m ² ou 19 secondes/m ² (avec un pulvérisateur automatique) 1 à 2 applications avec 1 à 3 semaines d'intervalle. Efficacité résiduelle : jusqu'à 8 semaines Maximum 6 applications par an. La mort des acariens débute le jour suivant l'application
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels, Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pour les utilisateurs non professionnels : <ul style="list-style-type: none">- Pulvérisateur : bouteille en PE (820 g (926 mL)- Recharge : bouteille en PE/PA ou PEHD : 820 g (926 mL). Pour les utilisateurs professionnels : bidon en PEHD (2 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L).

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Contre les poux rouges, le produit doit être appliqué sur les surfaces (perchoirs, nichoirs, dans les bacs...) et dans tous les coins, fissures et crevasses où les acariens peuvent se cacher dans les petits poulaillers. Il peut également être utilisé par les utilisateurs professionnels à l'intérieur des bâtiments d'élevage de volailles.
- Lors de la première application, effectuer un nettoyage préalable.

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

- A utiliser uniquement dans les bâtiments d'élevages vides.
- Les animaux doivent être tenus à l'écart des zones traitées jusqu'à ce que les surfaces soient sèches.
- Enlever toutes denrées alimentaires avant traitement.
- Couvrir les zones d'alimentation des animaux (mangeoires, abreuvoirs, ...) avec une protection plastique.
- Ne pas pulvériser directement sur la litière.
- Afin d'éviter une exposition par inhalation des utilisateurs, le nettoyage des bâtiments d'élevage et le retrait du produit devront se faire à l'aide d'un procédé humide (eau chaude ou eau chaude avec détergent appliquée à haute pression).

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Acariens des poussières - Pulvérisation

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Acaricide prêt à l'emploi pour une utilisation dans les maisons et chambres d'hôtels
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Acariens des poussières (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation. Produit prêt à l'emploi. S'utilise dans les fissures et crevasses sur les surfaces non poreuses
Dose(s) et fréquence(s) d'application	100 g/m ² ou 113 ml/m ² ou 38 secondes/m ² (avec un pulvérisateur automatique) 2 applications maximum par an La mort des acariens débute quelques heures après l'application.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels, Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pour les utilisateurs non professionnels : - Pulvérisateur : bouteille en PE (820 g (926 mL)). - Recharge : bouteille en PE/PA ou PEHD : 820 g (926 mL). Pour les utilisateurs professionnels : bidon en PEHD (2 L, 5 L, 10 L, 20 L, 25 L).

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Contre les acariens des poussières, le produit doit être appliqué dans les fissures et les crevasses non poreuses des maisons ou des chambres d'hôtels.
- Le produit n'a pas d'effet résiduel.
- La mortalité complète des acariens est obtenue au bout de 7 jours.
- Aspirer les surfaces traitées avant de les remettre en service.

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

-

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Utilisateur professionnel: Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.
- Utilisateur non professionnel: Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit doit être utilisé en accord avec l'étiquette.
- Se laver les mains avec de l'eau et du savon après application du produit.
- Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
- Ne pas utiliser le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Ne pas pulvériser directement sur l'homme ou l'animal.

Pour les utilisateurs professionnels :

- Porter des gants résistants 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.
- Utiliser un masque de protection respiratoire avec un facteur de protection d'au moins 10.

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: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

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 (égiers, 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

- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Durée de vie du produit : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

L'étiquette du produit sera différente pour les utilisateurs professionnels et pour les non professionnels de façon à éviter les éventuelles confusions.