

Maisons-Alfort, le 30/11/2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition
sur le marché
pour le produit biocide MITE KILLER
à base de dioxyde de silicium amorphe (nano),
de la société Denka Registration B.V

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide MITE KILLER de la société Denka Registration B.V.

Le produit biocide MITE KILLER à base de 1,5 % (m/m) de dioxyde de silicium amorphe synthétique¹ pure (1,67% de substance active technique) est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les punaises de lits et les poux rouges de volaille. Le produit biocide est sous forme d'aérosol et est appliqué par pulvérisation :

- Par les professionnels pour un traitement curatif contre les punaises de lits à l'intérieur des bâtiments.
- Par les non-professionnels pour un traitement curatif et préventif contre les poux rouges de volaille à l'intérieur des bâtiments d'élevage.

La demande de changement majeur pour le produit MITE KILLER concerne l'ajout de l'usage contre les punaises de lits pour les utilisateurs non-professionnels et l'ajout d'un système d'application du produit (canule amovible).

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

¹ Règlement d'exécution (UE) n° 408/2014 de la commission du 23 avril 2014 approuvant le dioxyde de silicium amorphe synthétique en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produits 18. Le dioxyde de silicium amorphe synthétique est un nanomatériau sous forme d'agrégat de taille >1µm. Par ailleurs, la concentration en silice cristalline dans la silice amorphe ne doit pas être supérieure à 0,1%.

² TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

³ 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 des produits biocides.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit MITE KILLER a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 22 Juillet 2021 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à l'efficacité, à la résistance, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour l'ajout des punaises de lits pour les utilisateurs non-professionnels et l'ajout d'un système d'application du produit MITE-KILLER ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour l'ajout des punaises de lits pour les utilisateurs non-professionnels et l'ajout d'un système d'application du produit MITE KILLER ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit MITE KILLER a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit MITE KILLER :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Punaises de lits <i>Cimex lectularius</i> Adultes, nymphes et oeufs	40 g/m ² (9 m ² par contenant) (correspond à 19 secondes de pulvérisation/m ² sans canule amovible et 40 secondes de pulvérisation/m ² avec canule amovible)	Professionnels et non-professionnels Traitement curatif par pulvérisation à l'intérieur des bâtiments	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MITE-KILLER
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FOR BUG PLUS FOR MITE PLUS VEXINE ITEC SPECIAL MITE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Denka Registrations B.V.
	Adresse	Gildeweg 37a 3771 NB Barneveld Pays Bas
Numéro de demande	BC-SQ060050-33	
Type de demande	Demande de changement majeur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Denka International B.V.
Adresse du fabricant	Gildeweg 37A, 3771 NB Barneveld Pays Bas
Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1- 3771 NG Barneveld Pays Bas

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

Substance active	Dioxyde de silicium amorphe synthétique nano
Nom du fabricant	Rentokil Initial plc
Adresse du fabricant	Foundry Court, RG13 5PY, Horsham, Royaume Uni
Emplacement des sites de fabrication	4 Liverpool Road ; Warrington WA5 1AB; Royaume Uni

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 (%)
Dioxyde de silicium amorphe synthétique nano	Dioxyde de silicium	Substance active	112926-00-8	231-545-4	1,67
Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cyclics	Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cyclics	Co-formulant	-	927-510-4	58,33

2.2. Type de formulation

Aérosol prêt à l'emploi

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 extrêmement inflammable, catégorie 1 Danger par aspiration, catégorie 1 Irritation cutanée, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique, catégorie 3 Toxicité aquatique chronique, catégorie 2
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement 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 H315 : Provoque une irritation cutanée H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. H315 : Provoque une irritation cutanée H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : 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. 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. P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage

	<p>P312 : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise</p> <p>P321: Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon</p> <p>P304 + P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P332 + P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin</p> <p>P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation</p> <p>P403 +P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.</p> <p>P405 : Garder sous clef</p> <p>P273 : Eviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P501 : Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régional/nationale/internationale.</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Punaises de lit

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Adultes, nymphes et œufs
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Traitement des surfaces poreuses et non poreuses par pulvérisation dans les fissures et crevasses. Traitement curatif.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	40 g/m ² (9 m ² par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m ² sans canule amovible et 40 secondes de pulvérisation /m ² avec canule amovible. Minimum 3 applications espacées de 1 à 4 semaines pour un traitement curatif. Renouveler le traitement en cas de nouvelle infestation ou en cas de nettoyage sans dépasser 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol de 500 mL en fer blanc laqué (époxy phénolique), équipé d'une canule amovible qui peut être insérée dans la buse de pulvérisation

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pulvériser dans toutes les fissures et crevasses où les punaises peuvent se cacher et créer des barrières en pulvérisant les cadres de lit, les plinthes (ou une bande de 20 cm au bas des murs), derrière les cadres, sur les murs...
- Nettoyer soigneusement les pièces avant le traitement.

- Former des barrières en pulvérisant les cadrans du lit et les plinthes (ou en formant une bande de 20 cm au pied des murs).
- Ne pas appliquer sur les matelas.

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

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Pour les professionnels, porter des gants résistants aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).

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 – Poux rouges de volaille

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Poux rouges de volaille (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Adultes, nymphes et œufs
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Pulvérisation des surfaces
Dose(s) et fréquence(s) d'application	40 g/m ² (9 m ² par contenant) correspond à 19 secondes de pulvérisation/m ² 1 application minimum avec un effet résiduel jusqu'à 7 semaines Maximum 5 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Aérosol de 500 mL en fer blanc laqué (époxy phenolique)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pulvériser sur les perchoirs, les boîtes de nidification, sous les plateaux et dans tous les coins, les fissures et les crevasses où les poux rouges peuvent se cacher.
- Effet résiduel jusqu'à 7 semaines.
- Nettoyer soigneusement les volières, pigeonniers et poulaillers avant application.

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

- Evacuer les volailles avant le traitement.
- Retirer toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation animale avant le traitement.
- Couvrir les surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation animale.

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Pendant la pulvérisation, tenir l'aérosol à 30 cm des surfaces traitées.
- Réappliquer en cas de nouvelle infestation ou en cas de nettoyage sans dépasser le nombre maximum d'applications autorisées.
- Agiter le produit avant utilisation.

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.
- Se laver les mains après chaque application
- Utiliser à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans les endroits traités.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes ou les animaux.
- Pulvériser dans des lieux bien ventilés.
- Ne pas utiliser en pulvérisation spatiale.

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.
- 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 symptômes, 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 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.
- En cas de troubles de la conscience, ne pas faire boire ni vomir ; appeler le 15.
- Note au médecin: Traiter les symptômes. Contactez un centre antipoison immédiatement si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.

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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer tous les déchets de produit et contenants dans des circuits de collectes appropriés.
- L'élimination du contenant dans l'environnement est interdite.

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

- Durée de stockage : 2 ans.
- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
- Ne pas fumer.
- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise à disposition sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- L'étiquette du produit sera différente pour les utilisateurs professionnels et pour les non professionnels de façon à éviter les éventuelles confusions.