

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

N° AMM : FR-2021-0003

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 **CLEAN KILL**,*

de la société *Jesmond Holding AG*

enregistrée sous le numéro *BC-FE025815-51*

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 27 août 2020,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les mouches, les moustiques, les punaises de lit et les acariens. 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 ;

Considérant que l'utilisation du produit sur des surfaces conduit à un risque inacceptable pour le compartiment aquatique. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'il est nécessaire de fournir une méthode analytique valide pour la détermination de chaque énantiomère de la cis et trans-perméthrine ;

Considérant qu'il est nécessaire de fournir une étude supplémentaire d'efficacité spécifique d'une application dans les fissures et crevasses ;

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produits ;

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

Il conviendra de fournir une méthode analytique valide pour la détermination de chaque énantiomère de la cis et trans-perméthrine au renouvellement de l'autorisation.

Afin de confirmer l'efficacité du produit dans les conditions d'application, une étude d'efficacité spécifique d'une application dans les fissures et crevasses (sur des surfaces poreuses et non poreuses) devra être soumise au moment du renouvellement de l'autorisation.

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance à la substance active perméthrine. A cet effet, il conviendra de recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les arthropodes cibles dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active et fournir une synthèse de ces données au renouvellement de l'autorisation.

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 25 octobre 2030.

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

01 FEV. 2021



Dr Caroline SEMAILLE
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	CLEAN KILL
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	Jesmond Holding AG
	Adresse	Baarerstrasse 8 CH 6300 Zug Suisse
Numéro de demande	BC-FE025815-51	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0003	
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	PROVEN ORAPI
Adresse du fabricant	679, Avenue du Docteur Lefebvre 06270 Villeneuve Loubet France
Emplacement des sites de fabrication	679, Avenue du Docteur Lefebvre 06270 Villeneuve Loubet France

Nom du fabricant	DIACHEM S.p.A.
Adresse du fabricant	Via Tonale, 15 - 24061 Albano Sant'Alessandro (BG)
Emplacement des sites de fabrication	Via Mozzanica 9/11 24043 Caravaggio (BG), Italie

Nom du fabricant	Vassos Chr. Vasiliou (Imports&Exports) Ltd
Adresse du fabricant	167B Kantaras Street 2046 Strovolos - Chypre
Emplacement des sites de fabrication	167B Kantaras Street P.O.Box 24987 2044 Strovolos - Chypre

Nom du fabricant	Multi G Férrokemia
Adresse du fabricant	Ipoly u. 16 1133 Budapest - Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Pannónia u. 57/a 1133 Budapest Hongrie

Nom du fabricant	F. Lima S.A.
Adresse du fabricant	Urbanização Alto dos Moinhos Rua João Chagas, 12-B Esq. 1500-493 Lisboa - Portugal
Emplacement des sites de fabrication	Largo do Movimento das Forças Armadas no. 1, Alfragide 2610-123 Amadora Portugal

Nom du fabricant	ZELNOVA ZELTIA
Adresse du fabricant	Polígono Industrial Torneiros s/n 36400 Porriño (Pontevedra) -Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Polígono Industrial Torneiros s/n 36400 Porriño (Pontevedra) Espagne

Nom du fabricant	ILIRIJA d.d., Plant Lendava
Adresse du fabricant	Tržaška cesta 40, 1001 Ljubljana - Slovenie
Emplacement des sites de fabrication	Industrijska cesta, Petišovci 9220 Lendava Slovenie

Nom du fabricant	Agrobiotrading LTD
Adresse du fabricant	Jerusalem str. 1, Mladost 1 1784 Sofia - Bulgarie
Emplacement des sites de fabrication	Tzariza Ioana str. No 4 4400 Pazardjik Bulgarie

Nom du fabricant	Steinfels Swiss Division der Coop Genossenschaft
Adresse du fabricant	St. Gallerstrasse 180 CH-8404 Winterthur - Suisse
Emplacement des sites de fabrication	St. Gallerstrasse 180 Postfach 53 8411 Winterthur Suisse

Nom du fabricant	BIOSERVICES INTERNATIONAL
Adresse du fabricant	Jagershoek 13 8570 Vichte - Belgique
Emplacement des sites de fabrication	Jagershoek 13 8570 Vichte Belgique

Nom du fabricant	BERNER LTD
Adresse du fabricant	Berner Oy Hitsaajankatu 24, 00810 Helsinki - Finlande
Emplacement des sites de fabrication	Eteläranta 4B/ P.O. BOX 15 00131 Helsinki Finlande

Nom du fabricant	BIOVETA, a.s
Adresse du fabricant	Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané République Tchèque
Emplacement des sites de fabrication	Komenského 212/12 683 23 Ivanovice na Hané République Tchèque

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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	Tagros Chemicals India Ltd.
Adresse du fabricant	Jhaver Centre, Rajah Annamalai Building, IV Floor, 72, Marshalls Road, Egmore, Chennai-600 008, Inde
Emplacement des sites de fabrication	A-4/1&2, Sipcot Industrial Complex, Pachayankuppam, Cuddalore 607 005 Tamil Nadu, 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 Technique (%)
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3- (2,2-dichlorovinyl)-2,2- dimethylcyclopropanecarb oxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,269
2-ethylhexan-1-ol	2-ethylhexan-1-ol	Surfactant	104-76-7	203-234-3	0,05

2.2. Type de formulation

EW : Emulsion, huile dans de l'eau

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	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH208 : Contient de la perméthrine. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Fissures et crevasses – Non-professionnels

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Blattella germanica</i> (blatte germanique) <i>Periplaneta americana</i> (blatte américaine) <i>Lasius niger</i> (fourmi noire des jardins) <i>Lepisma saccharina</i> (poisson d'argent) <i>Forficula auricularia</i> (perce-oreille) <i>Tegenaria domestica</i> (tégénaire domestique) Stade de développement: Adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur L'utilisation est limitée aux zones qui ne sont pas nettoyées par voie humide et sont complètement protégées de l'eau, comme les garages, les caves, les greniers, les combles perdus, les vides sanitaires, les entrepôts, les locaux de service électrique, les chaufferies. Le produit est appliqué de manière ciblée dans les fissures et les crevasses présentes sur les surfaces poreuses/non poreuses qui peuvent servir d'abri aux insectes rampants et aux araignées.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation manuelle à l'aide d'un pulvérisateur à gâchette muni d'un tube capillaire. Application dans les fissures et crevasses (surfaces poreuses et non poreuses).



Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit prêt-à-l'emploi Appliquer directement dans les fissures et crevasses avec une distance minimum de 20 cm entre 2 pulvérisations. 36 pulvérisations/m ² (équivalent à 50 mL de produit/m ²) Maximum 72 pulvérisations par habitation et par application Maximum 2 applications par an. Attendre 4 semaines entre 2 applications
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon avec pulvérisateur à gâchette en PP (300 mL) et un tube capillaire fixé en PEBD avec certaines parties en PE (diptube). Fermeture sécurité enfant.

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

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- L'utilisation est limitée aux zones qui ne sont pas nettoyées par voie humide et sont complètement protégées de l'eau, comme les garages, les caves, les greniers, les combles perdus, les vides sanitaires, les entrepôts, les locaux de service électrique, les chaufferies. Le produit est appliqué de manière ciblée dans les fissures et les crevasses.
- Le nombre d'application est limité à deux fois par an.
- Le délai d'action du produit est de quelques heures et son activité résiduelle de 4 semaines. L'efficacité peut être amoindrie sur les surfaces poreuses.
- Bien agiter avant application.
- Eviter d'appliquer le produit sur des surfaces sales et grasses.
- Ne pas appliquer d'autres insecticides ou répulsifs sur les surfaces traitées avec CLEAN KILL.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance :
 - o En cas d'infestation continue, alterner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
 - o Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions d'utilisation, contacter un professionnel.
 - o En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.



5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer dans les zones soumises au nettoyage humide. Ne pas utiliser dans les cuisines et les salles de bain.
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages avant application. Éteindre les filtres à air des aquariums pendant la pulvérisation.
- Appliquer uniquement dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie.
- Éloigner les enfants et les animaux de compagnie pendant le traitement.
- Éviter le contact avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer en présence de chats et éloigner les chats des surfaces traitées en raison de leur grande sensibilité à la toxicité de la perméthrine.
- Ne pas appliquer 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) ou avec des animaux de rente.
- Se laver les mains après application du produit et avant de manger ou boire.

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

- Ce produit contient de la perméthrine. Les pyréthrinoïdes peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; 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/brûlures, contacter le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté); appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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 conservation : 2 ans
- Tenir hors de portée des enfants

6. Autre(s) information(s)

-