

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

N° AMM : FR-2023-0031

Vu les dispositions du 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, 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 de modification administrative portant sur l'ajout d'un nouveau site de fabrication de la substance active Clothianidine pour le produit biocide **PESGUARD CT 2.6**,*

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

enregistrée sous le numéro **BC-CM091141-47**

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 07 décembre 2027.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°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

DocuSigned by:

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

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	PESGUARD CT 2.6
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PESGUARD® CT 2.6 MOSCAREX

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS
	Adresse	10A, RUE DE LA VOIE LACTEE 69370 SAINT DIDIER AU MONT D'OR FRANCE
Numéro de demande	BC-CM091141-47	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0031	
Date d'autorisation	04/05/2023	
Date d'expiration de l'autorisation	07/12/2027	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	CERTIS EUROPE B.V.
Adresse du fabricant	STADSPLATEAU 3521 AZ UTRECHT PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	PLOSS CHEMICALS GMBH, FLOSSHAFENSTRASSE 11 97199 OCHSENFURT ALLEMAGNE
	SCHIRM GMBH, MECKLENBURGER STR. 229 23568 LÜBECK ALLEMAGNE
	PHYTEUROP, Z.I. DE CHAMPAGNE RUE PIERRE MY, 49260 MONTREUIL-BELLAY, FRANCE

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

Substance active	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (Clothianidine)
Nom du fabricant	SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE SAS (FRANCE) (pour le compte de sumitomo chemical (uk) plc)
Adresse du fabricant	7-1, NIHONBASHI 2-CHOME, CHUO-KU 103-6020 TOKYO JAPON
Emplacement des sites de fabrication	OITA PLANT, 2200, TSURUSAKI, OITA CITY 870-0106 OITA, JAPON

	<p>HIKARI PLANT, SUMITOMO CHEMICAL TAKEDA AGRO COMPANY, LTD., 4720 TAKEDA, MITSUI, HIKARI, YAMAGUCHI 743-8502, JAPON</p> <p>JIANGSU FLAG CHEMICAL INDUSTRY CO., LTD. NO.309, CHANGFENGHE ROAD, NANJING CHEMICAL INDUSTRY PARK, 210047 NANJING CHINE</p>
--	---

Substance active	Cis-tricos-9-ene (Muscalure)
Nom du fabricant	DENKA INTERNATIONAL B.V.
Adresse du fabricant	GILDEWEG 37 3771 NIB BARNEVELD PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	HANZEWEG 1 3771 NG BARNEVELD PAYS-BAS

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 (%)
Clothianidine	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	Substance active	210880-92-5	433-460-1	2,4
Muscalure	cis-tricos-9-ene	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,05
Benzisothiazolone (BIT)	1,2-Benzothiazol-3(2H)-one	Formulant	2634-33-5	220-120-9	0,2

2.2. Type de formulation

SC suspension concentrée

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	Sensibilisation cutanée catégorie.1 Toxicité aquatique aiguë - catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - catégorie 2
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention

Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les vapeurs/aérosols. P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection et des vêtements de protection. P391 : Recueillir le produit répandu. P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau. P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin. P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation sur cartons attachés aux surfaces.

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches : - Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) - Mouches des étables (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments pour animaux excepté les poulaillers.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dilution : 1 volume de produit pour 2 volumes d'eau. Bâtiments d'élevage de 200 m ² de surface au sol : 500 mL de produit dans 1 L d'eau à répartir sur 30 à 60 cartons pour une taille totale de max. 10% de la taille du bâtiment à traiter. Fréquence : Appliquer pendant la saison des mouches (printemps et début de l'été). Appliquer au maximum 3 fois par an (si nécessaire). L'intervalle entre deux applications doit être d'au moins 30 jours (attendre jusqu'à 30 jours après le traitement pour que le produit biocide contrôle efficacement les populations de mouches).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille HDPE 100 mL, 250 mL, 670 mL et 1L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Un pulvérisateur à main ou à dos avec un dispositif à basse pression (3 bar maximum) doit être utilisé.
- Ne pas préparer plus de produit que nécessaire.
- Ne pas stocker le produit dilué. La solution aqueuse doit être utilisée le jour même du mélange.
- Ne pas appliquer le produit biocide directement sur les surfaces (e.g. les murs) d'un bâtiment.
- Ne pas appliquer le produit biocide directement sur le fumier/lisier.
- Ne pas installer les supports traités à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.
- Pour les étapes de préparation et d'application du produit, l'applicateur doit porter des vêtements de protection jetables afin d'empêcher toute émission vers les eaux usées suite au lavage des vêtements contaminés.
- L'endroit où le produit est préparé et où les supports sont traités doit être protégé d'une bâche imperméable jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.
- Si possible, le matériel réutilisable (i.e pulvérisateur) ne doit pas être lavé.
- Appliquer uniquement sur des cartons non absorbants qui seront ensuite fixés aux murs ou aux plafonds aux endroits où les mouches préfèrent se poser (par exemple, dans des endroits chauds et ensoleillés sur des planches, des empilements, des poteaux, des cadres de fenêtres ou des pans de murs), mais hors de portée des animaux de rente.
- Une période de séchage de 5 à 15 minutes peut être nécessaire avant la fixation du carton en fonction des conditions environnementales et opérationnelles.
- Ne pas laver les supports traités.
- Retirer tous les supports traités (morceaux de cartons) lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Mesures de gestion de la résistance :
- Il est alors recommandé de passer à un autre produit contenant une substance active ayant un mode d'action différent.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- L'utilisation de ce produit seul peut être insuffisante pour contrôler de fortes infestations. Il est recommandé de traiter les installations d'élevage avec un produit larvicide au début de la saison des mouches.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).

- Avant le traitement chimique, l'infestation par les mouches dans les bâtiments d'élevage peut être estimée par des méthodes de surveillance (par exemple, surveillance de la (ré)-apparition des larves dans le fumier ou de la population de mouches adultes avec des bandes collantes).
- Les produits doivent toujours être utilisés conformément aux recommandations de l'étiquette.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Utiliser seulement dans des zones inaccessibles au grand public, animaux de compagnie et animaux non-cibles.
- Attacher les cartons traités de façon inaccessible au grand public, les animaux de compagnie, les animaux d'élevage et autres animaux non-cibles.
- Pulvériser seulement vers le bas.
- Lors de l'application du produit sur les cartons, laisser une zone non traitée sur le pourtour.
- Lors de l'attache des cartons traités sur les murs et plafonds ou lors de leur collecte afin d'être éliminés, toucher seulement la zone non traitée sur le pourtour des cartons.
- Le port de gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison de protection à usage unique au moins de type 6 (norme EN 13034) ou équivalent est obligatoire lors de la manipulation du produit. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.

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) : Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter 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 D'INHALATION : 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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (supports traités, vêtements de protection jetables, eaux de lavage des équipements, bâche de protection, équipements contaminés) dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé ainsi que les eaux de lavages de l'équipement sur le sol, les fumiers/lisiers, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égvier, 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

- Stocker bien fermé dans un endroit frais, bien ventilé, à l'abri de l'humidité et de la lumière.
- Durée de stockage : 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

-