

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

N° AMM : FR-2015-0018

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 transfert de l'autorisation pour le produit biocide **ELECTOR**,

de la société **ELANCO ANIMAL HEALTH INC.**

enregistrée sous le numéro **BC-QR036995-01**

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

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 août 2020.

A Maisons-Alfort, le

26 FEV. 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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	ELECTOR
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	ELANCO ANIMAL HEALTH INC.
	Adresse	MATTENSTRASSE 24A 4058 BASEL SUISSE
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	ELANCO SANTE ANIMALE Division de la société Lilly France
	Adresse	24 BOULEVARD VITAL BOUHOT CS50004 92521 NEUILLY-SUR-SEINE CEDEX FRANCE
Numéro de demande	BC-QR036995-01	
Type de demande	Demande de transfert d'une autorisation (NA-TRS)	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0018	
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	BOLD FORMULATORS
Adresse du fabricant	364 FITZGERALD HIGHWAY GA 31774 OCILLA ETATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	364 FITZGERALD HIGHWAY GA 31774 OCILLA ETATS-UNIS

Nom du fabricant	CJB INDUSTRIES INC
Adresse du fabricant	2114 CYPRESS STREET GA 31603-1362 VALDOSTA ETATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	2114 CYPRESS STREET GA 31603-1362 VALDOSTA ETATS-UNIS

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

Substance active	SPINOSAD
Nom du fabricant	DOW AGROSCIENCES
Adresse du fabricant	305 NORTH HURON AVENUE MICHIGAN 48441 HARBOR BEACH ETATS-UNIS
Emplacement des sites de fabrication	305 NORTH HURON AVENUE MICHIGAN 48441 HARBOR BEACH ETATS-UNIS

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 (%)
Spinosad	<p>Spinosad est un mélange de 50 à 95% de spinosyne A et de 5 à 50 % de spinosyne D.</p> <p>Spinosyn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-2,3,4-triO- methyl-α-Lmannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino) tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-14-méthyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododécine-7,15-dione CAS No: 131929-60-7</p> <p>Spinosyn D: (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-2,3,4-triO- methyl-α-Lmannopyranosyl)oxy]-13-[[[(2R,5S,6R)-5-(diméthylamino) tétrahydro-6-méthyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-éthyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tétradécahydro-4,14-diméthyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododécine-7,15-dione CAS No: 131929-63-0</p>	Substance active	168316-95-8	434-300-1	44,2% (m/m)

2.2. Type de formulation

Solution aqueuse

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	Toxicité aiguë aquatique de catégorie 1 Toxicité chronique aquatique de catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des vêtements de protection P284 : Porter un équipement de protection respiratoire P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	Les phrases « EUH 208 Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique » doivent apparaître sur l'étiquette du produit.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels de la désinsectisation

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Stomoxe (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Pou rouge des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Ténébrion (<i>Alphitobius diaperinus</i>) Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Adulte pour le stomoxe, le pou rouge des volailles et la mouche domestique, larve et adulte pour le ténébrion
Domaine(s) d'utilisation	Usages en intérieur (bâtiments d'élevage)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de la solution diluée sur les insectes et sur toutes les surfaces (sols, murs, cages, fissures, crevasses etc.)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Stomoxe et mouche domestique : 30 mL de produit dans 18 à 36 litres d'eau pour une surface à traiter de 500 m ² . Pulvérisation des zones où se posent les mouches, principalement les murs latéraux, les zones situées aux extrémités des bâtiments, ainsi qu'au-dessus des montants de portes et des traverses. Appliquer tôt le matin lorsque les mouches sont au repos.

	<p><u>Pou rouge des volailles :</u> 30 mL de produit dans 3,5 à 7 litres d'eau. Traitement des cages, des crevasses et fissures. Pulvérisation des endroits tels que les cages, les crevasses et les fissures.</p> <p><u>Ténébrion :</u> 30 mL de produit dans 9 à 18 litres d'eau pour une surface à traiter de 250 m². Pulvérisation des sols, principalement autour et en-dessous des installations d'eau potable et d'alimentation, ainsi qu'au bas des murs et des poutres porteuses. Traiter également les fissures et les endroits où des insectes nuisibles ont été détectés et où leur présence est suspectée.</p> <p>Pour l'ensemble des cibles, la quantité d'eau dépend du niveau d'infestation. Diminuer la quantité d'eau au minimum de l'intervalle proposé en présence d'un niveau élevé d'infestation.</p> <p>Délai d'action du produit biocide : entre 3 et 7 jours après ingestion</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels de la désinsectisation
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des bidons en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance comprise entre 237 mL et 1000 mL.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Respecter les doses d'application du produit.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas traiter plus de 5 fois par an.
- Eviter impérativement tout rejet des eaux pouvant être contaminées par le produit (eaux résiduelles lors du traitement, eaux de lavage des surfaces contaminées,...) dans le système de récupération des eaux usées connecté à une station d'épuration ou relié directement au milieu aquatique. Ces eaux contaminées devront impérativement être collectées dans les systèmes de récupération des fumiers ou lisiers.
- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.
- Porter une combinaison de type 3 pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.
- Porter un équipement de protection respiratoire (masque FFP3) pendant toutes les phases de manipulation et d'application du produit.
- Ne pas utiliser le produit directement sur des animaux.
- Eviter de contaminer les aliments, l'eau, les nourrisseurs et abreuvoirs.

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

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non professionnels de la désinsectisation (notamment professionnels de l'élevage)

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Stomoxe (<i>Stomoxys calcitrans</i>) Pou rouge des volailles (<i>Dermanyssus gallinae</i>) Ténébrion (<i>Alphitobius diaperinus</i>) Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Adulte pour le stomoxe, le pou rouge des volailles et la mouche domestique, larve et adulte pour le ténébrion
Domaine(s) d'utilisation	Usages en intérieur (bâtiments d'élevage)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation de la solution diluée sur les insectes et sur toutes les surfaces (sols, murs, cages, fissures, crevasses etc.)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Stomoxe et mouche domestique</u> : 30 mL de produit dans 18 à 36 litres d'eau pour une surface à traiter de 500 m ² . Pulvérisation des zones où se posent les mouches, principalement les murs latéraux, les zones situées aux extrémités des bâtiments, ainsi qu'au-dessus des montants de portes et des traverses. Appliquer tôt le matin lorsque les mouches sont au repos. <u>Pou rouge des volailles</u> : 30 mL de produit dans 3,5 à 7 litres d'eau. Traitement des cages, des crevasses et fissures. Pulvérisation des endroits tels que les cages, les crevasses et les fissures. <u>Ténébrion</u> : 30 mL de produit dans 9 à 18 litres d'eau pour une surface à traiter de 250 m ² . Pulvérisation des sols, principalement autour et en-dessous des installations d'eau potable et d'alimentation, ainsi qu'au bas des murs et des poutres porteuses. Traiter également les fissures et les endroits où des insectes nuisibles ont été détectés et où leur présence est suspectée.

	La quantité d'eau dépend du niveau d'infestation. Diminuer la quantité d'eau au minimum de l'intervalle proposé en présence d'un niveau élevé d'infestation. Délai d'action du produit biocide : entre 3 et 7 jours après ingestion
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels de la désinsectisation (notamment professionnels de l'élevage)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est conditionné dans des bidons en polyéthylène haute densité (PEHD) d'une contenance comprise entre 237 mL et 1000 mL.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Respecter les doses d'application du produit.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Ne pas traiter plus de 5 fois par an.
- Eviter impérativement tout rejet des eaux pouvant être contaminées par le produit (eaux résiduelles lors du traitement, eaux de lavage des surfaces contaminées,...) dans le système de récupération des eaux usées connecté à une station d'épuration ou relié directement au milieu aquatique. Ces eaux contaminées devront impérativement être collectées dans les systèmes de récupération des fumiers ou lisiers.
- Ne pas utiliser le produit directement sur des animaux.
- Eviter de contaminer les aliments, l'eau, les nourrisseurs et abreuvoirs.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. 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

4.2.5. 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

Se référer aux conditions spécifiques par usage

5.2. Mesures de gestion de risque

-

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'ingestion : Si la victime est consciente, lui donner abondamment de l'eau à boire. Ne jamais donner quelque chose par voie orale à une personne inconsciente. Appeler un médecin immédiatement.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Éliminer tous les déchets de produits et contenants dans les circuits de collecte des déchets appropriés

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

Durée de stockage : 3 ans

6. Autre(s) information(s)

L'étiquetage du produit doit toujours mentionner la disposition suivante : « Lire les instructions ci-jointes avant l'emploi »

Données requises en post-autorisation :

- Fournir des essais de terrain sur *Stomoxys calcitrans* et sur *Musca domestica* afin de confirmer l'efficacité du produit sur ces espèces, au moment de la demande de renouvellement de l'autorisation.