

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

N° AMM : FR-2019-0081

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 de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur la modification des conditions de stockage ainsi que la modification d'un site de fabrication pour le produit biocide **NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN**,*

de la société

PRODUITS SANITAIRES AERONEFS

enregistrée sous le numéro

BC-LV073967-92

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 3 janvier 2023,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012;

Considérant que des données confirmatoires concernant la stabilité du produit en stockage long terme sont nécessaires;

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active;

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des moustiques à la substance active (1R)-trans-phénothrine. 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 tous les 2 ans.

Les données confirmatoires concernant la stabilité long terme du produit doivent être fournies au plus tard le 12 septembre 2023.

Les données confirmatoires concernant l'efficacité de la nouvelle formulation du produit, conformes aux requis du guide efficacité en vigueur sur l'ensemble des organismes cibles autorisés, doivent être fournies au renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 3

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 26 mars 2029.
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.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le 12/01/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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	NON FLAMMABLE AIRCRAFT INSECTICIDE PHENOTHRIN
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	PRODUITS SANITAIRES AERONEFS
	Adresse	1 RUE DE LAMIRAUT ZAE DE LAMIRAUT 77090 COLLEGIEN FRANCE
Numéro de demande	BC-LV073967-92	
Type de demande	Demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0081	
Date d'autorisation	27/06/2019	
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	PRODUITS SANITAIRES AERONEFS
Adresse du fabricant	1 RUE DE LAMIRAUT ZAE DE LAMIRAUT 77090 COLLEGIEN FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	AEROPACK ZONE INDUSTRIELLE DE ZRIBA 1152 ZAGHOUAN HAMMAM TUNISIE
	CONDIVEX ROUTE DE LA PORTE ROUGE 27150 ETREPAGNY FRANCE
	<i>Aerolub, 22 rue Paul Journée, ZA du Moulin d'Agean, 60240 CHAUMONT EN VEXIN FRANCE</i>

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

Substance active	1R-TRANS PHENOTHRINE
Nom du fabricant	SUMITOMO CHEMICAL (UK) PLC
Adresse du fabricant	HYTHE HOUSE 200 SHEOHERDS BUSH ROAD HAMMERSMITH, LONDON W6 7NL ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	AZA-SABISHIROTAI OAZA-MISAWA MISAWA 033-0022, AOMORI JAPON

Substance active	1R-TRANS PHENOTHRINE
Nom du fabricant	ENDURA S.P.A
Adresse du fabricant	VIA PIETRAMELLARA 40121 BOLOGNA ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	JIANGSU YANGNONG CHEMICAL CO LTD. 39 WENFENG ROAD YANGZHOU 225009 JIANGSU CHINE

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 (%)
1R-trans-phénothrine (technique)	3-phenoxybenzyl (1R,3S)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-en-yl)cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	2,247

2.2. Type de formulation

AE - Aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008¹

Classification	
Catégories de danger	Aérosols Catégorie 3 Toxicité aquatique aiguë Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique Catégorie 2 Danger par aspiration Catégorie 1
Mentions de danger	H229 - Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

¹ « Le Règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012 »

	H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme H304 - Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H229 - Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer P251 - Récipient sous pression : ne pas perforer, ni brûler, même après usage P273 - Éviter le rejet dans l'environnement P391 - Recueillir le produit répandu P410 - Protéger du rayonnement solaire P501 - Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	Le produit est classé comme Danger par aspiration Catégorie 1 H304. Toutefois, sur la base du conditionnement du produit et du règlement CLP (CE n° 1272/2008), l'étiquetage de cette classification n'est pas requis.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide pour avion – utilisateurs professionnels

Type de produit	TP 18 : Insecticides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Appliquer avant le décollage (une fois les portes fermées) ou pendant le vol en cabine et avant le décollage en soute.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques : <i>Culex spp</i> , <i>Aedes spp</i> , <i>Anopheles spp</i> Stade adulte Mouche domestique : <i>Musca domestica</i> Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (aérosol pré-pressurisé)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application soit en pulvérisation unique (one-shot) ou multiple (multi-shots), pour une valeur de 35 g de produit par 100 m ³ de volume de cabine. Une application par vol.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bombe aérosol en aluminium: 30 g, 40 g, 60 g, 100 g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Une extermination des insectes ciblés doit être tentée dans les zones infestées.
- Consulter le manuel de bord de l'appareil afin de déterminer le nombre de dispositif à utiliser.
- Le système de recirculation de l'air doit être réglé au débit normal. Eteindre le système de climatisation durant le traitement.
- Le produit n'a pas d'effet résiduel et donc aucune action préventive.
- 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.).

Pulvérisation unique :

- Le produit est entièrement libéré en une pulvérisation continue. Adapté pour les cabines et grandes cales. Appuyer sur la languette jusqu'au verrouillage.
- Après verrouillage, maintenir l'aérosol par la partie la plus basse du flacon, de façon verticale jusqu'à épuisement du produit. Traverser la cabine en pulvérisant à raison d'une rangée de sièges toutes les 2 secondes (ce qui équivaut en moyenne à 1 g de produit par seconde).
- Diriger la pulvérisation vers le plafond jusqu'à ce que le flacon soit complètement vide.

Pulvérisation multiple :

- Presser le diffuseur en tenant l'aérosol de façon verticale. Maintenir la pression jusqu'à ce que la quantité désirée soit libérée (environ 1 g de produit par seconde).
- Appuyer sur l'actionneur pendant 3 à 4 secondes, par 10 m³ de volume cabine.
- La pulvérisation multiple du produit ne peut être utilisée que pour compléter la pulvérisation unique dans les cabines de pilotes et zones d'équipages. L'aérosol en pulvérisation unique doit être le principal produit utilisé en cabine.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Utilisation professionnelle uniquement.
- Utilisation à l'intérieur uniquement.
- Ne pas appliquer directement sur les aliments ni sur des surfaces sur lesquelles des denrées alimentaires sont conservées, préparées ou consommées.
- Pendant l'application, diriger la pulvérisation légèrement derrière l'opérateur.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- Si plus d'une application par jour est requise, chaque application doit être réalisée par un membre différent de l'équipage.
- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation, avant les repas.
- Conserver dans un endroit sûr.
- Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
- Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.
- Le nettoyage des aéronefs traités ne doit être effectué qu'avec des produits spécialisés ne nécessitant pas le déversement de déchets liquides vers les égouts, la station d'épuration ou tout environnement extérieur.
- Lorsque des équipements de nettoyage (brosses, chiffons, etc.) ont été utilisés, ils doivent être éliminés avec les déchets solides et ne doivent pas être rincés pour être réutilisés.

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 : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 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 contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- Inhalation: En cas d'inhalation involontaire ou de grandes quantités, déplacer à l'air frais et consulter 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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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

- Stocker dans un endroit sec, frais et correctement ventilé.
- Protéger du gel.
- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-