

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2020-0020

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 de la famille de produits biocides **INDOREX**,*

de la société

Virbac

enregistrée sous le numéro

BC-BC023117-71

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative à la famille de produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 30 mars 2020,

Considérant que l'efficacité du produit du Meta RCP 1 contre les acariens des poussières (stade adulte) n'est pas démontrée. Par conséquent, le produit du Meta RCP 1 ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage ;

Considérant que l'efficacité des produits des Meta RCP 2 et 3 n'est pas démontrée en raison de biais méthodologiques. Par conséquent, les produits des Meta RCP 2 et 3 ne répondent pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage ;

Considérant que l'utilisation du produit du Meta RCP 1 contre les acariens des poussières et des produits des Meta RCP 2 et 3 conduit à des risques inacceptables pour l'environnement. Par conséquent l'usage du produit du Meta RCP 1 contre les acariens des poussières et les produits des Meta RCP 2 et 3 ne répondent 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 les résultats finaux de l'étude de stockage long terme.

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché de la famille de produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

Les résultats finaux de l'étude de stockage long terme doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 3 ans.

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 14 janvier 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

07 JUIL. 2020



Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	INDOREX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	INDOREX AEROSOL INDOREX PARASTOP AEROSOL

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	18

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	VIRBAC
	Adresse	1ère avenue 2065 m L.I.D., 06516 CARROS, FRANCE
Numéro de demande	BC-BC023117-71	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0020	
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	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	VIRBAC
Adresse du fabricant	1ère avenue 2065 m L.I.D., 06516 Carros, FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	1ère avenue 2065 m L.I.D., 06516 Carros, FRANCE

Nom du fabricant	ARDEPHARM
Adresse du fabricant	Chemin des Iles Ferays Les Goules 07300 Tournon-Sur-Rhone FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	Chemin des Iles Ferays Les Goules 07300 Tournon-Sur-Rhone FRANCE



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

Substance active	Perméthrine
Nom du fabricant	LIMARU NV (Acting for Tagros Chemicals India Private Limited)
Adresse du fabricant	72 Marshalls Road Egmore, Chennai 600 008, Tamil Nadu INDE
Emplacement des sites de fabrication	A4/1&2, SIPCOT Industrial Complex, Kudikadu Cuddalore, Tamil Nadu INDE

Substance active	Pyriproxifène
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Adresse du fabricant	Sumitomo Chemical Co. Ltd. 27-1, Shinkawa 2-chome Chuo-ku Tokyo 104-8260 JAPON
Emplacement des sites de fabrication	Misawa Works Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa City, Aomori 033-0022, JAPON

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3(2,2 dichlorovinyl)-2,2diméthyl - cyclopropane carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,017	0,017
Pyriproxifène	4-phenoxyphenyl (RS)2-(2- pyridyloxy)propyl ether	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,0063	0,0063
Isohexane	2-méthylpentane	Solvant	107-83-5	203-523-4	95,327	95,327
Dioxyde de carbone	Carbon dioxide	Gaz propulseur	124-38-9	204-696-9	4,5	4,5

2.2. Type de formulation

AE – Aérosol

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	META RCP 1
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
----------	--



1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	18

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Perméthrine	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3(2,2 dichlorovinyl)-2,2dimethyl - cyclopropane carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,017	0,017
Pyriproxifène	4-phenoxyphenyl (RS)2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,0063	0,0063
Isohexane	2-methylpentane	Solvant	107-83-5	203-523-4	95,327	95,327
Dioxyde de carbone	Carbon dioxide	Gaz propulseur	124-38-9	204-696-9	4,5	4,5

2.2. Types de formulations

AE – Aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Irritation cutanée, catégorie 2 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, catégorie 3 : effets narcotiques Toxicité Aquatique Chronique catégorie 2 Aérosol inflammable cat 1
Mentions de danger	H222 : Aérosol 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
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : Aérosol 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 P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. 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. P264 : Se laver... soigneusement après manipulation

	<p>P302+P352 : En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau</p> <p>P332+P313 : En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin</p> <p>P261 : Eviter de respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols</p> <p>P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé</p> <p>P304+P340 : En cas d'inhalation, transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer</p> <p>P312 : Appeler un centre anti-poison/ un médecin en cas de malaise</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>P410 : Protéger du rayonnement solaire</p> <p>P412 : Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C</p> <p>P301+P310 : En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre anti-poison / un médecin</p> <p>P331 : En cas d'ingestion, rincer la bouche. Ne pas faire vomir</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage non-professionnel – pulvérisation aérosol

Type de produit	PT18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Pulvérisation de surface pour le contrôle des puces de chats domestiques, à l'intérieur des bâtiments. Application uniquement sur les textiles d'ameublement (y compris les tapis) non régulièrement lavés.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Puces de chat (adultes, larves et oeufs) – <i>Ctenocephalides felis</i>
Domaine(s) d'utilisation	En intérieur
Méthode(s) d'application	Le produit est appliqué par pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une pulvérisation de 2,5 secondes traite environ une bande d'un mètre (24 g de produit / m ²) Efficacité résiduelle : - mortalité jusqu'à 3 semaines sur les textiles d'ameublement (incluant les tapis) pour les puces adultes - ovicidie et larvicidie jusqu'à 1 mois et jusqu'à 3 mois avec aspiration régulière Le produit peut être appliqué deux fois par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels (grand public)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en fer de 250 et 500mL sans vernis interne (avec tube en PE)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser deux applications par an
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Ne pas appliquer sur les surfaces et textiles régulièrement lavés.
- Ne pas appliquer sur la literie et les matelas.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- Les étagères, tables et autres surfaces sur lesquelles des aliments sont posés ou conservés ne doivent pas être traitées.
- Ne pas utiliser/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).
- Utiliser dans un endroit bien ventilé en cas d'usage intérieur.
- Déplacer ou couvrir les terrariums, aquariums et cages d'animaux avant application.
- Eteindre le filtre à air de l'aquarium pendant l'application.
- Éviter le contact prolongé des animaux domestiques, en particulier des chats, avec les surfaces traitées.
- Maintenir les animaux à distance pendant le traitement.
- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- Se laver les mains soigneusement après manipulation et utilisation du produit.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit.
- Ne pas inhaler.
- Toutes les sources de flammes nues doivent être éteintes avant l'application.
- Ne pas appliquer sur des équipements électriques ou des matériaux incandescents.
- Ne pas toucher les surfaces traitées avant qu'elles soient sèches.

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

- La perméthrine peut causer une paresthésie (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
- En cas d'irritation cutanée, consulter un médecin.



- En cas de contact avec les yeux, rincer soigneusement pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la personne en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation, et/ou en cas de malaise, aller à l'extérieur.
- En cas d'ingestion, donner de l'eau à la personne atteinte et rester avec elle. Si elle se sent mal, contacter un médecin immédiatement. Garder l'emballage et/ la notice du produit à disposition.

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

Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial.
 Durée de vie : 2 ans
 Ne pas stocker à des températures supérieures à 50°C.
 Tenir hors de la portée des enfants.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	630.06 Spray				
Numéro d'autorisation	FR-2020-0020-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Perméthrine cis:trans (25:75)	3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3(2,2 dichlorovinyl)-2,2diméthyl - cyclopropane carboxylate	Substance active	52645-53-1	258-067-9	0,017
Pyriproxifène	4-phenoxyphenyl (RS)2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,0063
Isohexane	2-méthylpentane	Solvant	107-83-5	203-523-4	95,327
Dioxyde de carbone	Carbon dioxide	Gaz propulseur	124-38-9	204-696-9	4,5