



Luxembourg, le 11/05/2020

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT

Vu le 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 ;

Vu la loi du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité ;

Vu l'autorisation ES-0013838-0000 du 25/09/2019 dans l'Etat membre de référence Espagne, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé «SANYTOL ANTIÁCAROS» ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 11/11/2019 par GRUPO AC MARCA S.L., Avda. Carrilet, 293-297, ES- 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelone, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé «SANYTOL ANTIACARIENS»;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-DL055135-45;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide «**SANYTOL ANTIACARIENS**» est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle.

Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **116/20/L-000** (R4BP asset LU-0022153-0000) et couvre la mise sur le marché sous le nom commercial:

SANYTOL ANTIACARIENS

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **116/20/L-000** prend fin le **25/09/2029**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – Les produits dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché six mois après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite douze mois après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 «Numéro de téléphone d'appel d'urgence» de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du

¹ 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

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.

- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

**Pour la Ministre de l'Environnement, du
Climat et du Développement durable**



Joëlle Welfring

directrice-adjointe de l'Administration de
l'environnement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons

Un recours contre la présente décision peut être introduit par ministère d'avocat auprès du Tribunal administratif dans un délai de 40 jours à partir de la notification de la présente.

Annexe à l'autorisation N° 116/20/L-000

- VERSION DU 11/05/2020 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : SANYTOL ANTIACARIENS

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 116/20/L-000

R4BP Asset number : LU-0022153-0000

1.	Informations administratives	2
1.1.	Nom commercial du produit	2
1.2.	Détenteur de l'autorisation	2
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	2
1.4.	Fabricant(s) de la substance active	2
2.	Composition et formulation du produit	3
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	3
2.2.	Type de formulation	3
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	3
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	3
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1	3
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1	4
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :.....	4
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	4
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	4
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	5
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2	5
4.2.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2	5
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :.....	6
4.2.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	6
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	6
4.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	6
5.	Instructions d'utilisation générales.....	7
5.1.	Consignes d'utilisation	7
5.2.	Mesures de gestion des risques	7
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	7
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage..	8
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	8
6.	Autres informations	8

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

SANYTOL ANTIACARIENS

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	GRUPO AC MARCA S.L. Avda. Carrilet, 293-297 ES- 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelone Espagne
Numéro d'autorisation	116/20/L-000
R4BP Asset number	LU-0022153-0000
Date de l'autorisation	11/05/2020
Date d'expiration de l'autorisation	25/09/2029

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	GRUPO AC MARCA S.L. Avda. Carrilet, 293-297 ES- 08907 L'Hospitalet de Llobregat, Barcelone Espagne
Adresse(s) du site de production	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I ES- 08791 Sant Llorenç d'Hortons Espagne

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	1R-trans phenothrin (CAS: 26046-85-5)
Nom et adresse du fabricant	Sumitomo Chemical (U.K.) Plc Hythe House, 200 Shepherds Bush Road W6 7NL London Grande-Bretagne
Adresse(s) du site de production	Misawa Works Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa Aomori 033-0022 033-0022 Japan

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EINECS	Teneur
1R-trans phenothrin	3-phenoxybenzyl(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropanecarboxylate (IUPAC)	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0.45 % m/m

2.2. Type de formulation

Liquide destiné à être utilisé sans dilution

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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. P234 - Conserver uniquement dans le récipient d'origine. P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un point de collecte de déchets dangereux/spéciaux conformément à la législation nationale (centre de recyclage).
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Acaricide. Grand public. Intérieur.

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Acaricide pour lutter contre les acariens.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Acariens (<i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>) Acariens (<i>Dermatophagoides farinae</i>) Adultes/Nymphes
Domaine d'utilisation	Intérieur Textiles ménagers non lavés à l'eau (intérieurs)

Méthode d'application	Pulvérisation Vaporisez le produit prêt à l'emploi sur les textiles ménagers non lavables (pulvérisateur manuel).
Dose prescrite et fréquence d'application	10 ml/m ² (équivalent à 11 pulvérisations pour 1 m ² de textile) Vaporisez sur les textiles non lavables lorsque l'élimination des acariens est nécessaire. Le produit agit en quelques minutes et tue après 24 heures. Le produit reste efficace jusqu'à 4 mois après l'application par pulvérisation. Fréquence maximale d'application : 4 applications/an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non professionnel / grand public
Emballage et Conditionnements	Gâchette en plastique (HDPE) et bouteille de 100 à 1800 ml.

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi. Aucune dilution n'est requise.
SANYTOL ANTIACARIENS doit être utilisé par pulvérisation sur les textiles ménagers non lavés à l'eau (par exemple matelas, moquettes, rideaux, tissus d'ameublement, etc.) à un taux de 10 ml/m². Chaque pulvérisation fournit environ 1 ml de produit. En moyenne, 11 pulvérisations sont nécessaires pour traiter 1 m² de textile.
SANYTOL ANTIACARIENS agit sur les acariens en quelques minutes. Il tue 100 % des acariens après 24 heures. Le produit reste efficace contre les acariens jusqu'à 4 mois après le traitement. Commencez par appliquer le produit en le pulvérisant directement sur les textiles et laissez-les sécher pendant au moins 8 heures. Ensuite, passez l'aspirateur à nouveau sur les surfaces pour éliminer les acariens morts. Enfin, nettoyez soigneusement l'aspirateur et jetez le sac d'aspirateur dans un sac en plastique scellé.
Les textiles non traités qui peuvent être nettoyés/lavés à l'eau doivent être lavés à des températures supérieures à 60 °C pour tuer les acariens.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

/

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Insecticide contre les punaises de lit. Grand public. Intérieur.

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide pour lutter contre les punaises de lit.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Punaise des lits (<i>Cimex lectularius</i>) Adultes
Domaine d'utilisation	Intérieur Textiles ménagers non lavés à l'eau (intérieurs)
Méthode d'application	Pulvérisation Vaporisez le produit prêt à l'emploi sur les textiles ménagers non lavables (pulvérisateur manuel).
Dose prescrite et fréquence d'application	10 ml/m ² (équivalent à 11 pulvérisations pour 1 m ² de textile) Vaporisez sur les textiles non lavables en cas d'infestation. Le produit agit en quelques minutes et tue après 24 heures. Le produit reste efficace jusqu'à 3 mois après l'application par pulvérisation. Fréquence maximale d'application : 4 applications/an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non professionnel / grand public
Emballage et Conditionnements	Gâchette en plastique (HDPE) et bouteille de 100 à 1000 ml.

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

Il s'agit d'un produit prêt à l'emploi. Aucune dilution n'est requise. SANYTOL ANTIACARIENS doit être utilisé par pulvérisation sur les textiles ménagers non lavés à l'eau (par exemple matelas, moquettes, rideaux, tissus d'ameublement, etc.) à un taux de 10 ml/m². Chaque pulvérisation fournit environ 1 ml de produit. En moyenne, 11 pulvérisations sont nécessaires pour traiter 1 m² de textile.
Par exemple :

- pour un matelas de lit simple, appliquez 40 pulvérisations
- pour un matelas de lit double, appliquez 60 pulvérisations

- une bouteille contenant 100 ml de produit permettra le traitement d'un lit simple et d'un lit double (10 m²).

SANYTOL ANTIACARIENS agit sur les punaises de lit en quelques minutes. Il tue 100 % des punaises de lit après 24 heures. Le produit reste efficace contre les punaises de lit jusqu'à 3 mois après le traitement des textiles.

Commencez par appliquer le produit en le pulvérisant directement sur les textiles et laissez-les sécher pendant au moins 8 heures. Ensuite, passez l'aspirateur sur les surfaces pour éliminer les insectes morts. Enfin, nettoyez soigneusement l'aspirateur et jetez le sac d'aspirateur dans un sac en plastique scellé.

Recommandations pour le traitement contre les punaises de lit :

- Les punaises des lits se cachent aussi dans les crevasses des murs, des meubles, des bandes de câbles électriques, etc. Pour lutter contre l'infestation dans ces zones, utilisez d'autres produits spécifiques.

- Les punaises de lit peuvent se déplacer dans d'autres pièces de la maison et éventuellement dans d'autres maisons mitoyennes. Il est important de surveiller le nuisible pour prendre des décisions sur les traitements adéquats.

- Même si ce produit est utilisé pour traiter les matelas, toutes les autres zones autour des lits doivent également être examinées et traitées avec des produits spécifiques afin de lutter contre les punaises des lits. Veuillez ne pas utiliser ce produit sur des surfaces autres que des textiles non nettoyés à l'eau.

- Les textiles non traités pouvant être nettoyés à l'eau doivent être lavés à une température supérieure à 60 °C pour tuer les punaises de lit adultes et juvéniles.

- L'ordre et la propreté sont importants pour réduire les endroits où les punaises peuvent se cacher. - Traitez les lieux infestés jusqu'à ce que les punaises soient complètement éliminées. Si le traitement n'est pas complètement efficace après plusieurs jours, veuillez contacter un professionnel qualifié.

- Lorsque ce produit n'est pas utilisé conformément à l'étiquette, la résistance des insectes peut survenir. Si l'infestation persiste, contactez un professionnel.

4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :

/

4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

Lisez toujours l'étiquette ou la notice avant utilisation et suivez toutes les instructions fournies.
Si l'infestation persiste, contactez un professionnel

5.2. Mesures de gestion des risques

N'appliquez pas le produit sur des textiles lavables à l'eau.
Pendant l'application, protégez les surfaces adjacentes à l'aide d'une feuille de plastique non lavable.
Ne fumez pas, ne mangez pas et ne buvez pas pendant que vous utilisez le produit.
Évitez le contact avec les yeux et la peau.
Évitez que des enfants entrent en contact avec les surfaces traitées jusqu'à ce que les surfaces soient sèches.
Après application, laissez sécher pendant 8 heures et aspirez la surface traitée.
Veillez tenir à l'écart et éviter tout contact direct ou indirect avec des denrées alimentaires/aliments pour animaux, des ustensiles de cuisine ou des surfaces en contact avec des denrées alimentaires/aliments pour animaux. Veuillez ne pas effectuer l'opération en présence de personnes ou d'animaux domestiques.
Le produit doit être appliqué de manière sécurisée afin de minimiser le risque de consommation par des animaux ou des enfants.
Le produit contient une substance amère qui le rend repoussant pour les personnes ou les animaux domestiques.
Il contient un pyréthrianoïde le rendant mortel pour les chats. Évitez que des chats entrent en contact avec l'objet/la zone traitée.
Veuillez ne pas appliquer sur des vêtements ou des textiles destinés à être utilisés en contact direct avec la peau
Pulvérisez le produit de préférence le matin pour laisser sécher les textiles pendant au moins 8 heures.
Les matelas doivent être entourés d'une housse de protection avant de les utiliser afin d'éviter tout contact cutané avec le produit.
Vaporisez sur les textiles non lavables en cas d'infestation.
Ce produit doit toujours être utilisé conformément aux recommandations de l'étiquette afin d'éviter une éventuelle résistance. Si le traitement n'est pas complètement efficace après plusieurs jours, veuillez contacter un professionnel qualifié.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Procédures de base des premiers soins

- En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment à l'eau pendant 15 minutes. N'oubliez PAS de retirer les lentilles de contact.
- En cas de contact avec la peau, lavez à l'eau et au savon, sans frotter.
- Si nécessaire, emmenez la personne à l'hôpital et montrez l'étiquette ou l'emballage au personnel soignant lorsque cela est possible.

Conseils médicaux pour les médecins et le personnel soignant

- Traitement symptomatique et de soutien.

SI UN AVIS MÉDICAL EST NÉCESSAIRE, GARDEZ LE CONTENANT OU L'ÉTIQUETTE DU PRODUIT SOUS LA MAIN ET CONTACTEZ LE CENTRE ANTIPOISON. [TEL. : +352 8002 5500]

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

Les contenants vides, les produits non utilisés et les autres déchets générés pendant le traitement (feuille de plastique non lavable) sont considérés comme des déchets dangereux. Éliminez-les conformément à la législation nationale (centre de recyclage).

Veillez ne pas rejeter dans le sol, les eaux souterraines, les eaux de surface ou tout autre type d'égout.

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

Durée de vie : 36 mois

Conservez uniquement dans le contenant d'origine dans un endroit frais et bien ventilé. Gardez le contenant fermé lorsqu'il ne sert pas.

Protégez du gel.

6. Autres informations

/