

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

N° AMM : FR-2019-0121

*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 du produit biocide SANYTOL ANTIACARIENS,*

*de la société* GRUPO AC MARCA S.L.

*enregistrée sous le numéro* BC-MS018654-17

*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 27 novembre 2019,*

*Considérant que le risque pour l'environnement est inacceptable en cas de lavage des textiles traités avec le produit. Par conséquent le produit ne répond pas à la condition de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,*

*Considérant que l'efficacité résiduelle de 4 mois n'est pas démontrée sur les punaises de lit. Par conséquent le produit ne répond pas à la condition de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cette durée,*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrits en annexe;*

### Article 1<sup>er</sup>

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

### 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 la présente décision est fixée au 25 septembre 2029.



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

**03 JAN. 2020**

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

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SANYTOL ANTIACARIENS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	GRUPO AC MARCA S.L.
	Adresse	Avda. Carrilet, 293-297 08907 - L'Hospitalet de Llobregat Barcelona - Espagne
Numéro de demande	BC-MS018654-17	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0121	
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	GRUPO AC MARCA S.L.
Adresse du fabricant	Avda. Carrilet, 293-2970 8907 - L'Hospitalet de Llobregat Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Polígono Industrial Can Serra III, Parcela I 08791 - Sant Llorenç d'Hortons Espagne

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

Substance active	1R-trans phenothrin
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Adresse du fabricant	1-98, 3-chome, Kasugade-naka Konohana-ku 554-8558 Osaka, Japon
Emplacement des sites de fabrication	Misawa Works of Sumitomo Chemical Co.,Ltd. Aza-Sabishirotai, Oaza-Misawa 033-0022 Misawa City – Aomori Japon



## 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 phenothrin	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0,5 (technique)

### 2.2. Type de formulation

AL - Autre Liquide

## 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 aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H400 – Très toxique pour les organismes aquatiques H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
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 l'emballage d'origine. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	



## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par pulvérisation - Acariens – Non professionnels - Intérieur

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Acaricide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Acariens <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> <i>Dermatophagoides farinae</i> Stade : Adultes et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur - Textiles dans les habitations (matelas, tapis, rideaux, tissus d'ameublement ...) non lavables à l'eau
Méthode(s) d'application	Pulvériser le produit prêt à l'emploi sur les textiles non lavables
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application: 10 mL / m <sup>2</sup> (Équivalent à 11 pulvérisations pour 1 m <sup>2</sup> de textile)  Fréquence d'application : Pulvériser sur les textiles non lavables à l'eau en cas d'infestation.  Le produit a un effet d'abattement en quelques minutes et tue après 24 heures.  Le produit est efficace jusqu'à 4 mois après l'application par pulvérisation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille HDPE 100-1800 mL avec pulvérisateur à main

#### 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 de stockage normales

-

## 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Application par pulvérisation – Punaises de lit – Non-professionnels - Intérieur

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Punaises de lit <i>Cimex lectularius</i> Stade : Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Textiles dans les habitations (matelas, tapis, rideaux, tissus d'ameublement) non lavables à l'eau (à l'intérieur)
Méthode(s) d'application	Pulvériser le produit prêt à l'emploi sur les textiles non lavables (pulvérisateur à main)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Taux d'application: 10 ml / m <sup>2</sup> (Équivalent à 11 pulvérisations pour 1 m <sup>2</sup> de textile)  Fréquence d'application : Pulvériser sur les textiles non lavables à l'eau en cas d'infestation.  Le produit a un effet d'abattement en quelques minutes et tue après 24 heures.  Le produit est efficace jusqu'à 3 mois après l'application par pulvérisation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public (utilisateurs non professionnels)
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille pulvérisateur HDPE 100-1800 mL

### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Les punaises de lit peuvent se déplacer dans d'autres pièces de la maison et éventuellement dans d'autres maisons voisines. Il est important de surveiller l'infestation pour appliquer les traitements adéquats.
- Les punaises de lit se cachent aussi dans les crevasses des murs, des meubles, des bandes de câbles électriques, etc. Pour lutter contre l'infestation dans ces zones, utiliser d'autres produits spécifiques.
- Même si ce produit est utilisé que 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 de lit. Ne pas utiliser ce produit sur des surfaces autres que des textiles qui ne seront pas nettoyés à l'eau.
- Nettoyer soigneusement les pièces avant le traitement.

### 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

-

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

-

#### 4.2.5. 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 emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Appliquer le produit à la main en pulvérisant directement sur les textiles et laisser-les sécher pendant au moins 8 heures. Ensuite, passer l'aspirateur sur les surfaces pour éliminer les acariens et/ou les punaises de lit morts. Enfin, nettoyer soigneusement l'aspirateur, mettre le sac dans un sac en plastique scellé pour jeter le tout.
- Les textiles non traités pouvant être nettoyés à l'eau doivent être lavés à une température supérieure à 60 ° C pour tuer les acariens et/ou les punaises de lit adultes et juvéniles
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement
- Retraiter en cas de nouvelle infestation
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- En moyenne 11 pulvérisations sont nécessaires pour traiter 1m<sup>2</sup> soit :
  - o 40 pulvérisations pour un lit simple (20 par côté)
  - o 60 pulvérisations pour un lit double (30 par côté)
  - o Une bouteille de 100 mL de produit permet de traiter un lit simple et un lit double

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Ne pas appliquer sur des surfaces ou des textiles lavables.
- Durant l'application, protéger les surfaces adjacentes avec un film imperméable non lavable.
- Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application du produit.
- Ne pas effectuer l'opération en présence de personnes et / ou d'animaux domestiques.
- Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Eviter tout contact des enfants avec les surfaces traitées avant que celles-ci ne soient totalement sèches.
- Après application, laisser sécher pendant 8 heures et aspirer la surface traitée.
- Le produit doit être placé dans un endroit suffisamment sécurisé pour minimiser le risque de consommation par des enfants ou animaux de compagnie.
- Eviter le contact prolongé des animaux, plus particulièrement des chats présentant une sensibilité particulière aux pyréthrinoides, avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer le produit sur des vêtements et/ou textiles rentrant en contact direct avec la peau.
- Les matelas doivent être entourés d'une housse de protection avant de les utiliser afin d'éviter tout contact cutané avec le produit.

### 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 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 peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice 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 (égiers, 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 (comme le film plastique) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation: 3 ans
- Conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit frais et ventilé. Garder l'emballage fermé.
- Protéger du gel

#### 6. Autre(s) information(s)

- La présence de CMIT/MIT et BIT, sensibilisants cutanés, pouvant déclencher une réaction allergique, doit être mentionnée sur l'étiquette
- Le produit contient un agent amérissant