

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-2022-0076

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 de certains co-formulants pour le produit biocide **Detrans HPC3**,*

de la société **Sumitomo Chemical Agro Europe SAS**

enregistrée sous le numéro **BC-FX080994-98**

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 24 août 2023,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

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

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 22 avril 2032.

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 10/11/2023

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 | DETRANS HPC3 |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | FERTILIGENE FOURMIS PRÊT A L'EMPLOI, KB FOURMIS PRÊT A L'EMPLOI, KB HOME DEFENSE STOP INSECTES, KB STOP INSECTES |

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

| | | |
|--|--|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | Sumitomo Chemical Agro Europe SAS |
| | Adresse | Parc d'Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370, Saint Didier au Mont d'Or France |
| Numéro de demande | BC-FX080994-98 | |
| Type de demande | Changement mineur par reconnaissance mutuelle séquentielle | |
| Numéro d'autorisation | FR-2022-0076 | |
| Date d'autorisation | 24/10/2022 | |
| Date d'expiration de l'autorisation | Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | Denka International b.v. |
| Adresse du fabricant | P.O. Box 337 3370 AH Barneweld Pays Bas |
| Emplacement des sites de fabrication | Denka International b.v. 3370 AH Barneweld, Pays Bas |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | S.C. Johnson Europlant B.V. |
| Adresse du fabricant | Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Pays Bas |
| Emplacement des sites de fabrication | Groot Mijdrechtstraat 81 3641 RV Mijdrecht Pays Bas |

| | |
|---|---|
| Nom du fabricant | Evergreen Garden Care France |
| Adresse du fabricant | 4 Allées des Sequoias 69760 Limonest France |
| Emplacement des sites de fabrication | Usine de Fourneau 27580 Bourth France |

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

| | |
|---|---|
| Substance active | Deltaméthrine |
| Nom du fabricant | Bayer CropScience AG (Art. 95 list: Bayer S.A.S.) |
| Adresse du fabricant | Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne |
| Emplacement des sites de fabrication | Bilag Industries Pvt Ltd 304/2, II Phase, GIDC, Vapi - 396 195 Gujarat Inde |

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 (%) |
|---------------------------|---|------------------|------------|-----------|-------------|
| Deltaméthrine (technique) | (S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate | Substance active | 52918-63-5 | 258-256-6 | 0,03 |

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 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 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation |
| Note | EUH208 : "Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one and 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique." |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Blattes – Surfaces restreintes non régulièrement lavées et dans les fissures et crevasses

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Insectes rampants incluant les blattes dont : - Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) - Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Stade adulte |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur Surfaces restreintes non régulièrement lavées et dans les fissures et crevasses |
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation (pulvérisateur à gâchette) |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 41 g/m ² (i.e. 46 pulvérisations /m ²) (1 pulvérisation = 0.9 g) Pulvériser à une distance de 30 cm Fréquence : deux applications maximum / an |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non-professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteille en HDPE avec pulvérisateur (500 mL, 750 mL et jusqu'à 1000 mL) Bouteille en PET avec pulvérisateur (750 mL) |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Efficacité résiduelle: jusqu'à 3 mois
- Effet choc: 2h après contact
- Mortalité: 24 à 72h après contact pour le traitement de surface et 7 jours après contact pour le traitement des fissures et crevasses.
- Pour le traitement de surfaces, appliquer le produit sur des surfaces non poreuses.

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 – Mouches – Traitement de surfaces restreintes non régulièrement lavées

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) – adulte |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur Traitement de surface – application ciblée sur surfaces restreintes non régulièrement lavées |
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation (pulvérisateur à gâchette) |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 41 g/m ² (i.e. 46 pulvérisations /m ²) (1 pulvérisation = 0.9 g) Pulvériser à une distance de 30 cm Fréquence : deux applications maximum / an |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non-professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteille en HDPE avec pulvérisateur (500 mL, 750 mL et jusqu'à 1000 mL) Bouteille en PET avec pulvérisateur (750 mL) |

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Efficacité résiduelle: jusqu'à 2 mois
- Effet choc: 6 à 24h après contact
- Mortalité: 24h après contact

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

-



4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Fourmis – Traitement de surfaces restreintes non régulièrement lavées

| | |
|--|---|
| Type de produit | TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) – adulte |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur Sur des surfaces restreintes non régulièrement lavées |
| Méthode(s) d'application | Pulvérisation (pulvérisateur à gâchette) |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 41 g/m ² (i.e. 46 pulvérisations /m ²) (1 pulvérisation = 0.9 g) Pulvériser à une distance de 30 cm Fréquence : deux applications maximum / an |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Non-professionnels |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Bouteille en HDPE avec pulvérisateur (500 mL, 750 mL et jusqu'à 1000 mL) Bouteille en PET avec pulvérisateur (750 mL) |

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

| |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Efficacité résiduelle: jusqu'à 2 mois - Effet choc: 6h après contact - Mortalité: 48h après contact - Appliquer le produit sur des surfaces non poreuses. |
|--|

4.3.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

| |
|---|
| - |
|---|

4.3.3. 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

| |
|---|
| - |
|---|

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

| |
|---|
| - |
|---|

4.3.5. 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Utiliser uniquement en cas d'infestation.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser deux applications par an.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer plus de deux fois par an.
- Ne pas respirer les aérosols.
- Éviter le contact avec la peau. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau sans frotter.
- Garder les chats à l'écart des surfaces traitées. En raison de leur sensibilisation particulière à la deltaméthrine, le produit peut causer de sévères effets indésirables chez les chats.
- Retirer ou couvrir les terrariums, aquariums and cages d'animaux avant l'application. Eteindre le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.
- Le produit ne doit être appliqué que de manière ciblée sur des surfaces non accessibles aux enfants et aux animaux domestiques (les chats en particulier).
- Ne pas pulvériser sur les personnes et animaux.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Le produit ne peut être appliqué que de manière ciblée sur des surfaces non susceptibles d'être lavées, par exemple :
 - Pour l'usage contre les blattes : « derrière ou sous le réfrigérateur, sous le four ou le chauffe-eau, dans les fissures et crevasses qui peuvent servir d'abris aux cafards »
 - Pour l'usage contre les mouches : « les cadres de portes et murs »
 - Pour l'usage contre les fourmis : « derrière ou sous le réfrigérateur, sous l'évier, sous le four ou le chauffe-eau »

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'INHALATION:

Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INGESTION:

Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin. Les pyréthriinoïdes peuvent provoquer une parasthésie (brûlure et picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : consulter un médecin.

Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Protéger du gel et du soleil.
- Conserver dans son emballage d'origine dans un endroit sec et frais.
- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-