

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

N° AMM : FR-2017-0005

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 **K-OTHRINE WG250**,

de la société BAYER S.A.S.

enregistrée sous le numéro BC-LX012421-27

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit K-OTHRINE WG 250,

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 janvier 2017,

Considérant que l'efficacité du produit K-OTHRINE WG250 n'a pas été démontrée contre les insectes rampants (fourmis des jardins, puces, anthrènes, ravageurs des denrées stockées et araignées) au stade adulte pour une dose de 5g de produit à diluer dans 5 L d'eau pour 100 m² contre des infestations répétées à l'intérieur des bâtiments (hygiène public) et une dose de 2,5g de produit à diluer dans 5 L d'eau pour 100 m² contre des infestations localisées à l'intérieur des bâtiments (hygiène public) et contre les moustiques (*Aedes spp*, *Culex spp*) au stade adulte,

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.

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 26/01/2027.

Le 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 l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le

05 FEV. 2017



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	K-OTHRINE WG 250
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bayer S.A.S.
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Numéro de demande	BC-LX012421-27	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0005	
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	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer S.A.S., Bayer CropScience 1 avenue Edouard Herriot - Limas – BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône France SBM Formulation ZI Avenue Jean Foucault CS621 34500 Béziers France Bayer CropScience AG Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Allemagne

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne

Emplacement des sites de fabrication

Bayer Vapi Pvt. Ltd
Plot No. 306/3 II phase
396195 GIDC, Vapi
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 (%)
Deltametrine	Deltametrine	Substance active	52918-63-5	258-256-6	25,0

2.2. Type de formulation

Granulés dispersibles

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 de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de 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 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Contrôle des insectes rampants – infestations répétées – professionnels – utilisation à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants Blattes (<i>Blatella germanica</i> , <i>Periplaneta americana</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (maisons, blocs d'appartements, hôtels, restaurants, hôpitaux, industries agro-alimentaires, entrepôts, etc...).
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit: 5 g à diluer dans 5 L d'eau (12,5 mg s.a./m ²) Dose d'application : 5 L de produit dilué/100 m ² Efficacité résiduelle : 4 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD ¹ (1 L) Sachet composite : PE/alu/papier ou PET/alu/papier (2,5 g)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Applications dans des zones non soumises au nettoyage :
 - Pulvériser dans les fissures et les crevasses où les insectes peuvent se trouver. Une attention particulière doit être portée pour les fissures et les crevasses situées autour des portes, fenêtres, et autres points d'entrées des insectes ainsi qu'aux surfaces situées derrière et sous les appareils ménagers ou les canalisations.
 - En cas d'infestation, pulvériser les cadres de lit et les matelas ainsi que les fissures et crevasses dans les murs et sols adjacents.
- Applications dans des zones soumises au nettoyage :
Pulvériser seulement dans les fissures et les crevasses.

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

-

¹ PEHD : polyéthylène haute densité
K-OTHRINE WG250
AMM n° FR-2017-0005



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 – Contrôle des insectes rampants – infestations localisées – professionnels – utilisation à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (lutte contre les ravageurs)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants Blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Periplaneta americana</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (maisons, blocs d'appartements, hôtels, restaurants, hôpitaux, industries agro-alimentaires, entrepôts, etc...).
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 2,5 g à diluer dans 5 L d'eau (6,25 mg s.a./m ²) Dose d'application : 5 L de produit dilué/100 m ² Efficacité résiduelle : 4 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (1 L) Sachet composite : PE/alu/papier ou PET/alu/papier (2,5 g)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Applications dans des zones non soumises au nettoyage :
 - Pulvériser dans les fissures et les crevasses où les insectes peuvent se trouver. Une attention particulière doit être portée pour les fissures et les crevasses situées autour des portes, fenêtres, et autres points d'entrées des insectes ainsi qu'aux surfaces situées derrière et sous les appareils ménagers ou les canalisations.
 - En cas d'infestation, pulvériser les cadres de lit et les matelas ainsi que les fissures et crevasses dans les murs et sols adjacents.
- Applications dans des zones soumises au nettoyage :
 - Pulvériser seulement dans les fissures et les crevasses.

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



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 – Contrôle des punaises de lit – professionnels – utilisation à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (lutte contre les ravageurs)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Punaises de lit (<i>Cimex lectularius</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (maisons, blocs d'appartements, hôtels, restaurants, hôpitaux, industries agro-alimentaires, entrepôts, etc...).
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 10 g à diluer dans 5 L d'eau (25 mg s.a./m ²) Dose d'application : 5 L de produit dilué/100 m ²
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (1 L) Sachet composite : PE/alu/papier ou PET/alu/papier (2,5 g)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Application ciblée sur les cadres de lit, sommiers et matelas.
- Pour obtenir une efficacité totale, le traitement doit être répété toutes les semaines pendant au moins 4 semaines. Les zones traitées ne doivent pas être nettoyées jusqu'à la fin du traitement.
- L'applicateur doit s'assurer que les informations sur la façon de nettoyer après le traitement sont fournies à la personne responsable du nettoyage.

4.3.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et une combinaison de catégorie III de type 6 pendant toutes les phases d'utilisation du produit.
- Afin de prévenir l'exposition des enfants, les zones traitées doivent être nettoyées à la fin du traitement.
- Les enfants ne peuvent accéder aux zones traitées qu'une fois le nettoyage réalisé.
- Le nettoyage des zones traitées ne doit être réalisé qu'avec des méthodes n'induisant pas de rejet vers les eaux usées. Si un nettoyage humide est nécessaire, des linges jetables humidifiés et avec un détergent « doux » peuvent être utilisés. Les linges ne doivent pas être rincés et doivent être éliminés dans les circuits de collecte appropriés.

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

-

4.4 Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Réduction des mouches domestiques – professionnels – utilisation à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes (lutte contre les ravageurs)
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (maisons, blocs d'appartements, hôtels, restaurants, hôpitaux, industries agro-alimentaires, entrepôts, etc...).
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 5 g à diluer dans 5 L d'eau (12,5 mg/m ²) Dose d'application : 5 L de produit dilué/100 m ² Efficacité résiduelle : 4 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (1 L) Sachet composite : PE/alu/papier ou PET/alu/papier (2,5 g)

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Applications dans des zones non soumises au nettoyage
 - Identifier où les mouches se posent et pulvériser la surface.
 - Applications dans des zones soumises au nettoyage
- Pulvériser seulement dans les fissures et les crevasses.

4.4.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-



4.4.3 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

-

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

-

4.4.5. 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.
- S'assurer que le pulvérisateur est propre et sans résidus gras. Si nécessaire, nettoyer le pulvérisateur avec de l'eau et des détergents avant application et éliminer les eaux de lavage selon les réglementations locales.
- Comme la quantité résiduelle de produit pulvérisée sur les surfaces est réduite dans le cas des surfaces poreuses, il est recommandé de ne pas appliquer ce produit sur ce type de surface quand cela est possible.
- Ne pas nettoyer les surfaces traitées jusqu'à la fin du traitement pour maintenir l'efficacité résiduelle du produit.
- 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).
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population), notamment dans le cas où le traitement doit être prolongé.
- 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

- Le public ne doit pas être présent dans les locaux pendant l'application.
- Le port de gants et d'une combinaison de protection est recommandé pendant la phase de mélange/chargement et l'utilisation du produit.
- L'opérateur doit nettoyer la dérive de pulvérisation et les éclaboussures hors de la zone de traitement par un essuyage humide ciblé avec des linges jetables et du détergent. Pour éviter les émissions vers l'environnement, les linges jetables doivent être jetés à la poubelle et ne doivent pas être lavés ni rincés.
- Appliquer uniquement dans des zones à l'abri des eaux de lavage et non susceptibles d'être mouillées.
- Ne pas appliquer dans les zones pouvant être régulièrement nettoyées excepté lors des traitements des fissures et crevasses réalisés avec un appareil permettant une pulvérisation sur une zone de 0,1 m.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux ou la literie.
- Ne pas pulvériser sur le linge de lit ou autres matériaux qui entrent en contact direct avec les occupants du lit.
- Ne pas utiliser pour traiter les matelas des lits où dorment les bébés.

- Conserver hors de la portée des enfants.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Retirer les aliments non emballés.
- Couvrir les réservoirs de stockage de l'eau, les surfaces de préparation des aliments ainsi que les ustensiles de cuisine avec des protections imperméables avant le traitement.
- Enlever ou couvrir les aquariums avant traitement.
- Ne pas dépasser 11 applications par an.

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

Instructions de premiers soins :

- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; appeler immédiatement le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou 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 15 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 minutes. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15 ou le 112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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

- Eliminer le produit non utilisé, les eaux de rinçages du matériel, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié
- Ne pas rejeter le produit non utilisé ou les eaux de rinçages du matériel sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Durée de stockage : 3 ans
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

- Recueillir des données de référence et suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an dans les zones qui présentent un risque d'apparition de résistance ou dans lesquelles des baisses d'efficacité sont observées), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.