

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

N° AMM : FR-2017-0078

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, et en particulier son article 37,

Vu la loi n° 64-1246 du 16 décembre 1964 modifiée relative à la lutte contre les moustiques,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

Vu l'arrêté modifié du 26 août 2008 fixant la liste des départements où les moustiques constituent une menace pour la santé de la population,

Vu le message N° NMP-C-1331730-19-00/F du 24 août 2018 de la société BAYER SAS sur le registre des produits biocides,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée de la famille de produits biocides **AQUA K-OTHRINE**,*

de la société

Bayer SAS

enregistrée sous le numéro

BC-VM003682-28

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 produits,

Vu l'avis de l'Anses du 1er février 2016 relatif à l'actualisation de substances actives et produits biocides potentiellement intéressants pour une utilisation en lutte anti-vectorielle (LAV),

Vu le rapport d'évaluation de la famille de produits AQUA K-OTHRINE de juillet 2017 en langue anglaise de la Grèce, état membre de référence,

Vu les conclusions de l'évaluation de l'Anses du 29 août 2017,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 13 février 2018 autorisant la mise à disposition sur le marché du produit AQUA K-OTHRINE,

Vu le courrier du 02 août 2018 du Ministère de la Transition Ecologique et Solidaire et du Ministère des Solidarités et de la Santé demandant la modification de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AQUA K-OTHRINE du 13 février 2018,

Considérant l'efficacité non démontrée de la famille de produits contre les mouches domestiques et que par conséquent la famille de produits ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, point b) i) du règlement (UE) 528/2012 pour cet usage,

*La mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désigné ci-dessus **est refusée** en France pour l'usage contre les mouches domestiques.*

Considérant le risque inacceptable pour l'environnement lié à l'utilisation de la famille de produits contre les mouches domestiques en extérieur et que par conséquent la famille de produits ne répond pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1, point b) iv) du règlement (UE) 528/2012 pour cet usage,

Considérant que les risques pour l'environnement liés à l'utilisation de la famille de produits contre les moustiques en extérieur ne peuvent être exclus, et que par conséquent la famille de produits ne répond pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1, point b) iv) du règlement (UE) 528/2012 pour cet usage,



Considérant néanmoins la nécessité de disposer de moyen de lutte contre les moustiques adultes dans le cadre de la lutte anti vectorielle dans des zones où les maladies transmises par les moustiques sont présentes en application de la loi n° 64-1246 susvisée,

Considérant les conséquences négatives disproportionnées pour la société qu'aurait une interdiction de l'usage extérieur contre les moustiques adultes par rapport aux risques que son utilisation représente pour l'environnement et que par conséquent la famille de produits répond aux critères de l'article 19, paragraphe 5 pour l'usage extérieur,

Considérant le risque pour la santé publique lié à la transmission d'arboviroses par les moustiques,

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

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 13 février 2018 et 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 06 avril 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

14 SEP. 2018

Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Partie I.- Premier niveau d'information des Meta RCP(s)

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	AQUA K-OTHRINE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DELTAMETHRIN EW 20

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	18
------------------	----

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bayer S.A.S.
	Adresse	Bayer S.A.S. 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Numéro de demande	BC-VM003682-28	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0078	
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	Bayer S.A.S.
Adresse du fabricant	Bayer S.A.S. 16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer S.A.S Bayer CropScience Industrial operation 1, Avenue Edouard Herriot 69400 - Villefranche-Limas France ou SBM Formulation Manufacturing Plant ZI Avenue Jean Foucault - CS621 34500 Beziers France



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited (formerly Bilag Industries Pvt Ltd) 306/3, II Phase, GIDC, Vapi-396195 Inde

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

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
Deltaméthrine	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2	2
Solvesso 200 ND	HSPA Hydrocarbons, C10-C13, aromatics, <1% naphthalene	Solvant	64742-94-5	922-153-0	25	25
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Conservateur	2634-33-5	220-120-9	0,02	0,02

2.2. Type de formulation

Emulsion huile dans eau

Partie II.- deuxième niveau d'information des Meta RCP(s)

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	Aqua K-Othrine
-----------------------	----------------

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

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
Deltaméthrine	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2- dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2	2
Solvesso 200 ND	HSPA Hydrocarbons, C10-C13, aromatics, <1% naphthalene	Solvant	64742-94-5	922-153-0	25	25
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Conservateur	2634-33-5	220-120-9	0,02	0,02

2.2. Types de formulations

Emulsion huile dans eau

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

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aiguë catégorie 4 Danger par aspiration catégorie 1 Sensibilisant cutané catégorie 1B Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H302 Nocif en cas d'ingestion H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H317 Peut provoquer une allergie cutanée 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	Danger
Mentions de danger	H302 Nocif en cas d'ingestion. H304 Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H317 Peut provoquer une allergie cutanée H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme EUH066 L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau.
Conseils de prudence	P261 Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation. P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. P273 Eviter le rejet dans l'environnement. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P284 Porter un équipement de protection respiratoire. P301 + P310 En cas d'ingestion, appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. P302 + P352 En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau. P321 Traitement spécifique (voir .. sur cette étiquette). P330 Rincer la bouche. P331 Ne PAS faire vomir. P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. P391 Recueillir le produit répandu. P405 Garder sous clef. P501 Eliminer le contenu/récipient en accord avec la réglementation locale.
Note	-

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application en intérieur contre les moustiques par thermonébulisation

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes
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)	Moustiques (<i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i>) stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application par thermonébulisation en milieu intérieur.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose : 0,05 g s.a. / 1000 m ³ 2,5 mL produit / 1000 m ³ Dilution 1 :199
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille ou bidon en PE/PA (1L jusqu'à 20L) Bouteille et bidon en PE/EVOH (1L jusqu'à 20L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Ne pas appliquer plus de deux fois par an.

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 en extérieur contre les moustiques par nébulisation à froid et ULV

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticides contre les moustiques adultes utilisé exclusivement dans le cas d'opération de lutte anti-vectorielle.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Aedes spp.</i> , <i>Culex spp.</i>) stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application par nébulisation à froid et pulvérisation par ULV en extérieur. Application par pulvérisation ULV en extérieur par voie aérienne.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose : 1 g s.a. / ha
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille ou bidon en PE/PA (1L jusqu'à 20L) Bouteille et bidon en PE/EVOH (1L jusqu'à 20L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- L'application du produit AQUA K-OTHRINE en extérieur est réservée à des opérations de lutte anti vectorielle.

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

- Ne pas appliquer si des pluies sont attendues dans les 3 jours suivant l'application.

- A titre exceptionnel et dans un contexte de menace sur la santé publique, le produit peut être appliqué, en dehors des épisodes pluvieux, en maximisant la durée entre l'application et l'épisode pluvieux suivant.

- A titre exceptionnel et dans un contexte de menace sur la santé publique, ne pas appliquer à moins de 50 mètre d'un plan d'eau ou d'un cours d'eau en cas de pulvérisation ULV par véhicule et à moins de 25 mètres d'un plan d'eau ou d'un cours d'eau en cas de pulvérisation ULV à dos d'Homme.

- Ne pas appliquer plus de deux fois par an, sauf dans le cas d'opérations de lutte anti-vectorielle autour de foyers où des cas d'arboviroses ont été détectés ou suspectés.

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

- Avant utilisation, bien agiter en retournant le flacon 5 à 7 fois.
- Respecter les doses d'emploi recommandées et lire les instructions.
- Le taux de dilution doit être adapté à l'équipement utilisé.
- 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.).
- Il est recommandé d'alterner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- 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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Il est recommandé de ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Diluer le produit concentré avec de l'eau selon les instructions du fabricant afin d'atteindre les doses mentionnées ci-dessus.
- Lors de l'application, porter un vêtement, des gants de protection et des appareils de protection des voies respiratoires.
- L'insecticide dilué ne doit jamais être stocké ; une nouvelle dilution doit être préparée si nécessaire.
- Ne pas appliquer en présence de flammes nues, sur des surfaces chaudes ou des équipements électriques non protégés.
- Ne pas pulvériser sur des pièces mobiles de machines, de moteurs électriques ou de changement de vitesse.
- Éviter dans la mesure du possible de vaporiser et de déverser le produit sur des plastiques ou des carreaux synthétiques.
- Les surfaces brillantes peuvent perdre leur éclat jusqu'à ce qu'elles soient re-polies.
- Les pulvérisateurs doivent être nettoyés dans une zone désignée. Le travailleur impliqué dans le nettoyage doit être protégé en utilisant une protection personnelle appropriée (gants).
- L'eau de lavage du matériel doit être considérée comme pouvant être réutilisée en s'assurant que la dose maximale n'est pas dépassée ou doit être éliminée comme un déchet dangereux.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Durant les phases de mélange/chargement et d'application, 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 type 4.
- Durant l'application, porter un appareil de protection respiratoire (facteur de protection assigné 10).
- Le travailleur impliqué dans le nettoyage des équipements de pulvérisation doit 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).
- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- Garder à l'écart des denrées alimentaires humaines et animales.
- Retirer les aliments non emballés.
- Couvrir les surfaces de préparation des aliments ainsi que les ustensiles de cuisine avec des protections imperméables avant le traitement.

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 : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'inhalation de fortes concentrations ou d'apparition de symptômes, appeler le 15 ou le 112 ou contacter le centre antipoison.
- 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.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et appeler le 15 ou le 112, ou contacter le centre antipoison. NE PAS faire boire ni vomir.

- 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, 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 d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- 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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (eau de lavage du matériel) dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égvier, 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 : 4 ans dans son emballage d'origine non ouvert, stocké dans un environnement frais, sec et bien ventilé.
- Entreposer dans un endroit accessible uniquement aux personnes autorisées.
- Éviter les températures extrêmes et la lumière directe.
- Garder dans son emballage d'origine.

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), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.
- Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit reporter toutes les observations pouvant être attribuées au développement de résistance à l'Autorité Compétente.

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

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

Nom commercial	AQUA K-OTHRINE DELTAMETHRIN EW 20				
Numéro d'autorisation	FR-2017-0078				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Deltaméthrine	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2
Solvesso 200 ND	HSPA Hydrocarbons, C10-C13, aromatics, <1% naphthalene	Solvant	64742-94-5	922-153-0	25



Nom commercial	AQUA K-OTHRINE DELTAMETHRIN EW 20				
Numéro d'autorisation	FR-2017-0078				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one	Conservateur	2634-33-5	220-120-9	0,02