

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

N° AMM : FR-2017-0026

*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 de la famille de produits biocides **K-OTHRINE SC25**,*

de la société BAYER S.A.S
enregistrée sous le numéro BC-YR013203-27

*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 les conclusions de l'évaluation du 13 avril 2017,*

Considérant l'efficacité non démontrée de la famille de produits contre les fourmis des jardins, les punaises de lit, les puces, les anthrènes, les ravageurs des denrées stockées, les guêpes et les moustiques et que les produits ne satisfont pas les conditions de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i pour ces usages,

Considérant l'efficacité non démontrée de la famille de produits contre les mouches domestiques avec la dose d'emploi de 25 mL de produit dilué dans 5 L d'eau pour 100 m² et que les produits ne satisfont pas les conditions de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i pour ces usages,

Considérant l'efficacité démontrée de la famille de produits contre les blattes adultes et contre les mouches domestiques adultes (dose de 50 mL de produit dilué dans 5 L d'eau pour 100m²) et que les produits satisfont les conditions de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i pour ces usages,

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée 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 28/06/2027.

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

03 JUL. 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

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	K-OTHRINE SC 25
----------------	-----------------

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes
------------------	---

1.3. 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 CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Numéro de demande	BC-YR013203-27	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0026	
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. Fabricants de la famille de produits

Nom du fabricant	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Emplacement des sites de fabrication 1	Bayer S.A.S., Bayer CropScience 1 avenue Edouard Herriot Limas BP 442 69656 Villefranche-sur-Saône France
Emplacement des sites de fabrication 2	SBM Formulation, ZI Avenue Jean Foucault, CS621 34500 Béziers France
Emplacement des sites de fabrication 3	Bayer Cropscience AG, Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Allemagne

1.5. Fabricant de la substance active

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 de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu %	
					Min	Max
Deltaméthrine pure	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,43	2,52

2.2. Type de formulation

Suspension concentrée (SC)

Partie II.- deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	K-OTHRINE SC 25
----------------	-----------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro	01 - 02
--------	---------

1.3. Type de produit(s)

Type de produit (s)	TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes
---------------------	---

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu %	
					Min	Max
Deltaméthrine pure	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,43	2,52

2.2. Types de formulations

Suspension concentrée (SC)

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

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 : Eliminer le contenu/récipient dans...
Note	EUH208: Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT). Peut produire une réaction allergique. EUH208: Contient du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insectes rampants, infestations répétées, utilisateurs professionnels à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	TP18
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 dont les blattes (<i>Blattidae</i>) (stade adulte)
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industries agro-alimentaire, locaux commerciaux,...)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s)	Quantité de produit 50 mL à diluer dans 5 L d'eau

d'application	Dose d'application : 5 L/100 m ² . Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (25mL à 20L)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Applications dans des zones non soumises au nettoyage :
 - o 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.
- Applications dans des zones soumises au nettoyage :
 - o Pulvériser seulement dans les fissures et les crevasses.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Pour les zones soumises au nettoyage, pulvériser dans les fissures et les crevasses, uniquement avec un appareil permettant une largeur maximum de la bande pulvérisée de 0,1 m. Pour ce type d'application, il est nécessaire d'utiliser un équipement de pulvérisation spécifique et de maintenir une distance appropriée par rapport aux surfaces traitées.

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 normales de stockage

-

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Insectes rampants, infestations localisées, utilisateurs professionnels à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	TP18
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 dont les blattes (<i>Blattidae</i>) (stade adulte)
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industries agro-alimentaire, locaux commerciaux,...)



Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 25 mL à diluer dans 5 L d'eau Dose d'application 5 L/100 m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (25mL à 20L)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Applications dans des zones non soumises au nettoyage :
 - o 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.
- Applications dans des zones soumises au nettoyage :
 - o Pulvériser seulement dans les fissures et les crevasses.

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Pour les zones soumises au nettoyage, pulvériser dans les fissures et les crevasses, uniquement avec un appareil permettant une largeur maximum de la bande pulvérisée de 0,1 m. Pour ce type d'application, il est nécessaire d'utiliser un équipement de pulvérisation spécifique et de maintenir une distance appropriée par rapport aux surfaces traitées.

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 normales de stockage

-

4.3 Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Mouches domestiques, utilisateurs professionnels à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	TP18
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 (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industries agro-alimentaire, locaux commerciaux,...).

Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 50 mL à diluer dans 5 L d'eau Dose d'application : 5 L/100 m ² Efficacité résiduelle jusqu'à 3 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD (25mL à 20L)

4.3.1. 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.

4.3.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Pour les zones soumises au nettoyage, pulvériser dans les fissures et les crevasses, uniquement avec un appareil permettant une largeur maximum de la bande pulvérisée de 0,1 m. Pour ce type d'application, il est nécessaire d'utiliser un équipement de pulvérisation spécifique et de maintenir une distance appropriée par rapport aux surfaces traitées.

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 1

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 pulvérisé 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

- 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.
- Le public ne doit pas être présent dans les locaux pendant l'application.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- 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.
- Enlever et couvrir les aquariums avant traitement.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, 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.
- 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

- En cas d'inhalation : 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 ou le 112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de 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 d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et 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.
- 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, 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 (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: 2 ans
Garder le récipient bien fermé.
Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Protéger contre le gel.

6. Autre(s) information(s)

Recueillir des données de référence et de 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.

Teneur en substance active (pure) : 2,43 – 2,52 % m/m (25,0 – 26,2 g/L).
Teneur en substance active (technique) : 2,47 – 2,56 % m/m (25,4 – 26,6 g/L).

Partie III - troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

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

Nom commercial	K-OTHRINE SC 25				
Numéro d'autorisation	FR-2017-0026-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu %
Deltaméthrine pure	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,43

Nom commercial	K-OTHRINE SC 26.25				
Numéro d'autorisation	FR-2017-0026-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu %
Deltaméthrine pure	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,52