

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

### **N° AMM : FR-2023-0027**

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,*

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **KILLMETHRIN 2.5 WP**,*

*de la société* Sharda Europe B.V.B.A

*enregistrée sous le numéro* BC-DP070146-35

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 6 mars 2023,*

*Considérant que l'efficacité du produit KILLMETHRIN 2.5WP n'a pas été démontrée pour l'usage contre les insectes volants (moustiques, mouches et guêpes) et les fourmis noires, et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages,*

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

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active,*

#### **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**

Les résultats de la veille relative à la résistance des insectes cibles à la substance active deltaméthrine doivent être fournis au renouvellement de l'autorisation.

### Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de l'autorisation du présent produit est fixée au 8 octobre 2028.

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 21/04/2023

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	KILLMETHRIN 2.5W P
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sharda Europe B.V.B.A
	Adresse	Heedstraat 58 1730 Asse Belgique
Numéro de demande	BC-DP070146-35	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0027	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
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	Sharda Europe B.V.B.A.
Adresse du fabricant	Heedstraat 58 1730 Asse Belgique
Emplacement des sites de fabrication	DTS OABE. Polígono Industrial Zabale, Parcela 3, 48410 Orozco, Vizcaya, Espagne
	SPACHEM S.L., Polígono Industrial Guadasequies, S/N, 46839 Guadasequies, Valencia, Espagne
	LUQSA, Afores S/N, 25173 Sudanell, Lleida, Espagne
	Chemark Kft, Industrial Zone, H-8182 Peremarton – Gyarlep, Hongrie
	CIECH Sarzyna S.A., ul Chemików 1, 37-310 Nowa Sarzyna, Pologne
	AGROL, ul. Lipowa16, Sucha Gorna, 59-101 Polkowice, Pologne
	S.T.I. Solfotecnica Italia SpA, Via Evangelista Torricelli 2, Cotignola, Ravenna, Italie

	Ellagret S.A., Thesis Xiropigado, 19600 Mandra Attikis, Grèce
	SINAPAK S.R.L, Viale Industria e Artigianato 7, 27049 Stradella, Padova, Italie
	Productos FLOWER S.A., Polígono Industrial La Canaleta S/N 25300 Tárrega, Lleida Espagne

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

<b>Substance active</b>	Deltaméthrine
<b>Nom du fabricant</b>	Sharda Cropchem Limited
<b>Adresse du fabricant</b>	Prime Business Park 2nd Floor, Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West), 400056 Mumbai, Inde
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Heranba Industries Limited – Plot No 503/1504/1505/1506/1, GIDC, Phase III, Vapi, District - Valsad, Gujarat 396195 Valsad 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	(S)- $\alpha$ cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,538
Dodécylbenzènesulfonate de sodium	2-dodécylbenzènesulfonate de sodium	Surfactant - SoC	25155-30-0	246-680-4	3
Lauryl sulphate de sodium	dodécylsulphate de sodium	Surfactant - SoC	151-21-3	205-788-1	2

### 2.2. Type de formulation

Poudre mouillable
-------------------

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Lésions oculaires - Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H318 : Provoque des lésions oculaires graves H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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 P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	P280 : Uniquement pour les utilisateurs professionnels

### 4. Usage(s) autorisé(s)

#### 4.1. Description de l'usage

**Tableau 1. Usage # 1 – Traitement des fissures et crevasses en intérieur par des utilisateurs professionnels**

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> ) - adulte

<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur Application dans les fissures, crevasses, recoins, derrière et sous les meubles et dans d'autres petits endroits où les insectes se cachent habituellement dans des bâtiments (maisons, appartements, maisons de quartier, cinémas, casernes, hôtels, restaurants, bars, cantines, hôpitaux, entrepôts industriels*)  * A l'exception des locaux, matériels, véhicules, emplacements et dépendances utilisés : - pour le transport, la réception, l'entretien et l'hébergement d'animaux domestiques ou pour la préparation et le transport de denrées alimentaires, - pour la récolte, le transport, le stockage, la transformation industrielle et la commercialisation de produits d'origine animale et végétale
<b>Méthode(s) d'application</b>	Pulvérisation Le produit doit être appliqué au moyen de dispositifs tels que des pompes ou des pulvérisateurs fonctionnant à basse pression (1-5 bars)
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	0,5 g de produit dilué dans 50 mL d'eau pour 1 m <sup>2</sup> de fissures et crevasses La quantité finale à préparer doit être basée sur la surface de traitement réelle.  Maximum 6 applications par an. Le traitement peut être renouvelé au bout de 8 semaines.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Sacs en PEHD ou en matériau composite 5-5000 g : - Composition du composite : PEBD + aluminium + polypropylène ou polyester ou papier - Composition du composite : PEBD + complexe métallique + polypropylène ou polyester ou papier  Les sacs peuvent être fournis dans des boîtes en carton.

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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.).</li> <li>- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).</li> <li>- 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.</li> <li>- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.</li> <li>- En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.</li> <li>- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.</li> </ul>
---

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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- L'application doit être réalisée sur une bande de maximum 0,1 m de large dans les fissures et crevasses.</li> <li>- Porter des lunettes de protection pendant la manipulation du produit.</li> </ul>
---

**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 – Traitement des fissures et crevasses en intérieur par des utilisateurs non professionnels**

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> ) - adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Application dans les fissures, crevasses, recoins, derrière et sous les meubles et dans d'autres petits endroits où les insectes se cachent habituellement dans les maisons et appartements
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Le produit doit être appliqué au moyen de dispositifs tels que des pompes ou des pulvérisateurs fonctionnant à basse pression (1-5 bar).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 g de produit dilué dans 100 mL d'eau pour traiter les fissures et les crevasses. Maximum 2 applications par an. Le traitement peut être renouvelé au bout de 8 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sacs en PEHD ou en matériau composite 5 g : - Composition du composite : PEBD + aluminium + polypropylène ou polyester ou papier - Composition du composite : PEBD + complexe métallique + polypropylène ou polyester ou papier  Toutes les présentations et tous les emballages doivent contenir un système de dosage. Un système de dosage approprié délivrant 0,5 g de produit et un flacon pulvérisateur adapté pour préparer une solution de 100 mL maximum doivent être fournis avec le produit.

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

- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Un maximum de 100 mL peut être préparé.

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

- Ne pas appliquer plus de 100 mL de produit dilué par application.

#### 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

- Le produit doit être dilué à 1:100 dans l'eau.
- Le produit dilué ne doit jamais être stocké: une nouvelle dilution doit être préparée si nécessaire.
- Agiter continuellement durant l'application.
- L'effet biocide débute environ 4 heures après l'application.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Éviter tout contact avec les yeux. Se laver soigneusement les mains après la manipulation du produit
- Assurer une ventilation adéquate pendant l'application.
- A utiliser dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie.
- Les personnes non utilisatrices ainsi que les animaux ne doivent pas être présents pendant l'application et ce jusqu'à ce que les surfaces traitées ne soient totalement sèches.
- Ce produit contient de la deltaméthrine, peut être létal pour les animaux de compagnie.
- Tenir les chats éloignés des surfaces traitées. A cause de leur sensibilité particulière à la deltaméthrine (pyréthrianoïde), le produit peut causer des réactions nocives sévères chez les chats.
- Avant application, retirer ou couvrir les terrariums, aquariums et cages destinées aux animaux. Eteindre le système de filtration des aquariums pendant la pulvérisation du produit.
- Couvrir toutes les surfaces et équipements en contact avec l'alimentation et l'eau de boissons.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou animale.
- Ne pas appliquer sur des surfaces sur lesquelles des denrées destinées à la consommation humaine et animale sont conservées, préparées ou consommées.
- Pulvériser uniquement sur des surfaces restreintes dans les fissures et crevasses pouvant servir de refuge aux blattes (i.e. endroits clos derrière et sous les meubles, équipements et appareils ménagers, sous les éviers, dans les recoins, au niveau des sites d'entrée des cafards et de la tuyauterie).

- Un dispositif de pulvérisation spécifique (i.e. une lance ou une buse de pulvérisation) doit être fixé au pulvérisateur pour cibler la zone d'application du 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**

- Si un avis médical est nécessaire, ayez à portée de main le contenant ou l'étiquette du produit.
- EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas de symptômes: Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Rincer immédiatement la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau les vêtements contaminés et la peau avant de les enlever. Enlever tous les vêtements contaminés. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Continuer de rincer la peau avec de l'eau pendant 15 min. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes. Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- Informations au personnel de santé / au médecin: Les yeux doivent également être rincés à plusieurs reprises en cas d'exposition oculaire à des produits chimiques alcalins ( $\text{pH} > 11$ ), des amines et des acides comme l'acide acétique, l'acide formique ou l'acide propionique.

### **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 (évier, 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 dans un circuit de collecte approprié.

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

- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Protéger de l'humidité. Les récipients doivent être placés de manière à permettre une libre circulation de l'air.
- Le produit doit être stocké dans les récipients d'origine non ouverts, dans un endroit frais, sec et bien ventilé, à une température ne dépassant pas 30 °C.
- Ne pas stocker avec des oxydants, des alcalis (solutions caustiques) ou des acides.
- Durée de conservation : 2 ans.

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

-