

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

N° AMM : FR-2017-0095

*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 demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **DELTASECT**,*

*de la société* SHARDA EUROPE B.V.B.A

*enregistrée sous le numéro* BC-JV001090-39

*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 13 novembre 2017,*

*Considérant l'efficacité non démontrée du produit DELTASECT contre les insectes volants et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) 528/2012 pour cet usage,*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour l'usage contre les insectes volants,

*Considérant la conformité du produit DELTASECT contre les insectes rampants et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) 528/2012 pour cet usage,*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour l'usage contre les insectes rampants et dans les conditions précisées en annexe.

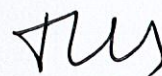
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 mars 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

21 NOV. 2017



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	DELTASECT
----------------	-----------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SHARDA EUROPE B.V.B.A
	Adresse	Jozef Mertensstraat 142 1702 Dilbeek Belgique
Numéro de demande	BC-JV001090-39	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0095	
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	Sharda Cropchem España S.L.
Adresse du fabricant	Edificio Atalayas Business Center. Carril Condomina N°3 Planta 12 30006, Murcia, Espagne
Emplacement des sites de fabrication	1 - I.R.C.A. Service SpA Strada Statale Cremasca 591, 10 24040 Forno San Giovanni (BG) Italie
	2 - DTS OABE Pol. Bengoetxea, S/N 48419 Bengoetxea, Orozco (Vizcaya) Espagne

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

Substance active	Deltamethrine
Nom du fabricant	Sharda Cropchem Limited
Adresse du fabricant	Dominic Holm 29 <sup>th</sup> Road Bandra (W), 400050 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	A Heranba Industries Ltd 101/102, Kanchanganga Factory Lane Borivali – (W)

400092 Mumbai  
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 pure	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	substance active	52918-63-5	258-256-6	2,394

### 2.2. Type de formulation

SC (suspension concentrée)

## 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 cat.1 Toxicité aquatique chronique cat.1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	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 P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale/régional /nationale/internationale
Note	EUH208 : Contient de la 1,2 benzisothiazole-3(2H)-one et du CMIT/MIT (5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one). Peuvent produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnel

Type de produit	18- Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Suspension concentrée - Insecticide contre les insectes rampants incluant les blattes et fourmis
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes ( <i>Blattidea</i> ) et les fourmis (Hymenoptera: Formicidae ( <i>L.niger</i> )) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application exclusivement à l'intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Traitement dans les fissures et crevasses avec un pulvérisateur basse pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	50 mL de produit dilués dans 5 L d'eau pour traiter 100 m <sup>2</sup> de surface Renouveler le traitement tous les 2 mois minimum avec un maximum de 6 à 8 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD <sup>1</sup> ou en PEHD/EVOH de contenance : 25 à 5000 mL Le flacon est renforcé avec une couche de matériaux (plastique: PELD <sup>2</sup> + papier aluminium)

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

-

#### 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

-

<sup>1</sup> Polyéthylène haute densité

<sup>2</sup> Polyéthylène faible densité

## 4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non professionnel

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Suspension concentrée - Insecticide contre les insectes rampants incluant les blattes et fourmis
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes ( <i>Blattodea</i> ) et les fourmis Hymenoptera Formicidae ( <i>L.niger</i> ) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application exclusivement à l'intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Traitement dans les fissures et crevasses avec un pulvérisateur basse pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 mL de produit dilué dans 100 mL d'eau pour traiter 2 m <sup>2</sup> de surface Renouveler le traitement après 2 mois minimum avec un maximum de 1 à 2 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD ou en PEHD/EVOH de contenance 25 mL et une pipette de 1 mL attaché à la bouteille. Le flacon est renforcé avec une couche de matériaux (plastique: LDPE + papier aluminium)

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

-

### 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

-

## 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.
- 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.
- Pulvériser uniquement dans les fissures et crevasses, sur des zones restreintes, avec un appareil permettant une application ciblée sur une zone inférieure à 10 cm.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- Retirer ou couvrir toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale avant le traitement.
- Retirer les ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrée alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- Couvrir les réservoirs de stockage de l'eau, les abreuvoirs ainsi que les surfaces de préparation et équipement qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- Se laver les mains après manipulation du produit, application et avant de manipuler de la nourriture.
- Conserver le produit dans son emballage d'origine hors de la portée des enfants.
- Eviter tout contact avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer en présence de personnes (notamment des enfants) et animaux domestiques.
- N'utiliser qu'en intérieur.
- Enlever ou couvrir les aquariums avant 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 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, 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 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : 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 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- 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

- Ne pas rejeter le produit non utilisé ainsi que les eaux de rinçages des contenants sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts ou les eaux de rinçages des contenants), dans un circuit de collecte approprié.
- Lors du vidange du récipient, rincer le récipient complètement avec un dispositif de rinçage à pression intégrée ou rincer manuellement trois fois. Ajouter les liquides de lavage au pulvérisateur.

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

- Stocker dans son emballage d'origine.
- Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- Durée de stockage : 2 ans
- Éviter les températures élevées et l'action directe du soleil.
- Ne pas stocker avec des oxydants, alcalins (solutions caustiques), des acides.

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

- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- 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.