

Décision relative à une demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produit biocide

N° AMM : FR-2016-0041

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 de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'extension de la durée de conservation de la famille de produits biocide **KORDON**,*

de la société

BAYER SAS

enregistrée sous le numéro

BC-EP035252-42

Vu les conclusions de l'évaluation du 24 mai 2018,

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi de la famille de produit sont précisées en annexe.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 02 juin 2026.

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

A Maisons-Alfort, le

30 MAI 2018



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

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom(s) commercial(aux) ¹	KORDON
-------------------------------------	--------

1.2. Type de produit (s) Nom commercial de la famille de produit

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

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
Numéro de demande	BC-EP035252-42	
Type de demande	Changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2016-0041	
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) du produit biocide

Nom du fabricant	BAYER S.A.S
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09
Emplacement des sites de fabrication	1) Quality Always 182, Cavan Rd, Dry Creek 5094 South Australia Australie 2) Carpenter Z.I. des Sablonnières B.P.15 – route de Chatelais F-53400 Craon France

¹ Dans le cas où le produit aurait plus d'un nom, la totalité des noms peut être renseignée dans ce champ.

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	BAYER CROPS SCIENCE AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited 306/3 II Phase GIDC 396195 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
alpha-cyano-3-phenoxybenzyl[1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-[2,2-dibromovinyl)-2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUC4 DSN 17)	(S)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2-dimethylcyclopropane carboxylate	Active substance	52918-63-5	258-256-6	0,4	0,4

2.2. Type de formulation

Toile non tissée imprégnée de deltaméthrine isolée entre deux couches de polyéthylène (PE)

Partie II.- deuxième niveau d'information

1. Information administrative sur le Meta RCP

1.1. Identification du Meta RCP

Identification	KORDON
-----------------------	--------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP18
----------------------------	------

2. Composition du Meta RCP

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
alpha-cyano-3-phenoxybenzyl[1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-[2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUC4 DSN 17)	(S)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Active substance	52918-63-5	258-256-6	0,4	0,4

2.2. Types de formulations

Toile non tissée imprégnée de deltaméthrine isolée entre deux couches de polyéthylène

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

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans le lieu d'élimination conformément à la réglementation locale.

Les phrases: EUH 208 « Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one/2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT). Peut produire une réaction allergique » doivent apparaître sur l'étiquetage des produits de la famille KORDON.

Pour le produit contenant le 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT), l'étiquette doit également porter la phrase suivante : EUH 208 « Contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT). Peut produire une réaction allergique ».

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Protection des bâtiments par les professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit KORDON est utilisé pour la protection des nouveaux bâtiments contre les infestations de termites. Le produit, sous forme de toile imprégnée de 2 g / m ² de deltaméthrine est appliqué comme barrière physico-chimique par des applicateurs professionnels pendant les constructions des bâtiments
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Termites : - <i>Reticulitermes spp.</i> - <i>Coptotermes spp.</i> - <i>Heterotermes spp.</i> Stade de développement: adulte
Domaine(s) d'utilisation	Application pendant la phase de construction
Méthode(s) d'application	Les produits de la famille KORDON sont utilisés comme matériau de construction emprisonné dans les différentes couches de la dalle (pose totale) ou sont posés de façon périmétrique entre la dalle et les autres éléments de maçonneries.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Le produit, prêt à l'emploi, contient 2 g/m ² de deltaméthrine. Une seule application pendant la phase de construction du bâtiment.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Taille des rouleaux : 0,1 à 1,2 m x 50 m Type de conditionnement : les rouleaux de KORDON sont dans des sacs en plastique en polyéthylène.

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Respecter les instructions fournies.
- Prévenir le responsable de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants de protection (gants accordant une protection conforme à la norme NF EN 374 parties 1, 2 et 3 contre le produit et la substance active qu'il contient) pendant la phase de manipulation du produit.
- 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.
- Stocker le produit dans un endroit sec.
- Au cours de la période entre l'installation du produit et la fin de construction du bâtiment, les travailleurs sur le site doivent porter une attention particulière à ce qu'aucune détérioration du KORDON ne se produise.

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 (non évalué par l'Anses)

Effets indésirables

- Risque de survenue de sensations transitoires (maximum 24 heures) de type brûlure ou piqûre, au niveau du visage ou des muqueuses, sans lésion cutanée.

Premiers soins :

- Inhalation : Amener la victime à l'air libre.
- Contact avec la peau : Laver avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation de la peau, envisager l'application d'une huile ou d'une lotion contenant de la vitamine E. Si les troubles se prolongent, consulter un médecin.
- Contact avec les yeux : Enlever les lentilles de contact et rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes.
- Ingestion : Rincer la bouche.

Protection de l'environnement :

- Ne pas rejeter dans les eaux de surface, les égouts et les eaux souterraines.

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, dans le circuit de collecte approprié.
- Ne pas jeter les résidus de produits dans les égouts et les cours d'eau.
- Éviter le rejet dans l'environnement.

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

- *Durée de stockage: 3 ans*

6. Autre(s) information(s)

- L'étiquette doit porter de manière lisible et indélébile la mention « lire les instructions ci-jointes avant l'emploi ».
- Soumettre au renouvellement de l'autorisation un essai de terrain sur le genre *Heterotermes spp* confirmant l'efficacité du produit KORDON sur ce genre.
- En cas de constatation d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée par le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

La famille de produits est composée de deux produits KORDON, ayant le même usage, la même formulation et la même composition en substance active.

Nom commercial	KORDON				
Numéro d'autorisation	FR-2016-0041-1-1				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
alpha-cyano-3-phenoxybenzyl[1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-[2,2-dibromovinyl)2-2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUC4 DSN 17)	(S)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Active substance	52918-63-5	258-256-6	0,4

Nom commercial	KORDON				
Numéro d'autorisation	FR-2016-0041-1-2				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
alpha-cyano-3-phenoxybenzyl[1R-[1alpha(S*),3alpha]]-3-[2,2-dibromovinyl)2-2-dimethylcyclopropanecarboxylate (IUC4 DSN 17)	(S)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Active substance	52918-63-5	258-256-6	0,4