

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

N° AMM : FR-2017-0087

Vu les dispositions du 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 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 administrative portant sur le passage d'une formulation cadre en famille de produits pour la famille de produits biocides **STOP INSECTES PAL**,*

de la société BAYER S.A.S
enregistrée sous le numéro BC-KT038405-20

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits désignée ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 6 septembre 2027.

A Maisons-Alfort, le

11 JUIN 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
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 de la famille de produits

Nom commercial	STOP INSECTES PAL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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	16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR - CS90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Numéro de demande	BC-KT038405-20	
Type de demande	Demande de passage d'une formulation cadre en famille de produits (NA-MRG)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0087	
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. BAYER CROPSCIENCE, ENVIRONMENTAL SCIENCE DIVISION
Adresse du fabricant	16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER CROPSCIENCE S.R.L, DIVISIONE AGRARIA PRODUZIONE, STABILIMENTO DI FILAGO, VIA DELLE INDUSTRIE 9I 24040 FILAGO (BERGAMO) ITALIE SBM FORMULATION, ZI AVENUE JEAN FOUCAULT CS621 34535 BEZIERS FRANCE BAYER AG DIVISION CROP SCIENCE, 1 AVENUE EDOUARD HERRIOT - LIMAS - BP 442 69656 VILLEFRANCHE-SUR-SAONE FRANCE

	<p>BAYER AG INDUSTRIEPARK HOCHST (GEBÄUDE K 607) 65926 FRANKFURT ALLEMAGNE</p> <p>BAYER SAS - DIVISION CROP SCIENCE, SITE DE MARLE, RUE CYRILLE LIEBERT CROSSING RUE ANTOINE LAURENT DE LAVOISIER ZONE INDUSTRIELLE BP2 02250 MARLE-SUR-SERRE FRANCE</p> <p>PHYTEUROP S.A., ZI DE LA GRANDE CHAMPAGNE 49260 MONTREUIL-BELLAY FRANCE</p> <p>IRIS, 1126A AV DU MOULINAS - ROUTE DE ST PRIVAT 30340 SALINDRES FRANCE</p> <p>DENKA INTERNATIONAL B.V. HANZEWEG 13771 NG BARNEVELD PAYS-BAS</p>
--	--

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	BAYER S.A.S. BAYER CROPSCIENCE, ENVIRONMENTAL SCIENCE DIVISION
Adresse du fabricant	ALFRED-NOBEL-STRASSE 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 du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Deltaméthrine	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,015	0,015

2.2. Type de formulation

Emulsion aqueuse

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	STOP INSECTES PAL
----------------	-------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	01
----------	----

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	18
---------------------	----

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	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,015	0,015

2.2. Types de formulations

Emulsion aqueuse

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 aquatique 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 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/réceptacle conformément à la réglementation locale/régionale/nationale...
Note	EUH208 : Contient du 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one and 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (C(M)IT/MIT). Peut provoquer une réaction allergique.

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par les non professionnels à l'intérieur et autour des bâtiments dans des espaces confinés

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes, fourmis noires, lépismes et les cloportes.
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et autour des bâtiments.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation à l'intérieur dans des petits espaces confinés (fissures et crevasses, derrière les planches, sous les réfrigérateurs,...) et à l'extérieur dans les petites zones confinées et protégées (sous les pots de fleurs, les ustensiles de jardin,...).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	5 mL de produit par zone de 32 x 32 cm (5 pulvérisations) au maximum. Ne pas appliquer sur des surfaces supérieures à 2 m ² en intérieur et en extérieur, une fois par mois au maximum sans dépasser 11 mois par an. Effet résiduel jusqu'à 6 semaines. L'effet résiduel peut toutefois dépendre de la nature de la surface traitée.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en plastique en polyéthylène téréphtalate (PET) : 0,5 L à 1 L Bouteille en plastique en polyéthylène haute densité (PEHD) : 0,5 L à 1 L Bouteille en plastique en PEHD/EVOH (éthylène vinylique alcool) : 0,5 L à 1 L

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- A l'intérieur et autour des bâtiments, appliquer le produit uniquement dans des espaces restreints et confinés où les insectes circulent et se cachent (fissures et crevasses, derrière les plinthes, sous les appareils ménagers, autour des fenêtres etc.).
- Ne pas laver les surfaces traitées jusqu'à la fin du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas entrer dans la zone traitée avant séchage complet.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Empêcher l'accès aux zones traitées aux enfants et aux animaux pendant et après le traitement.
- Après l'utilisation du produit, se laver les mains et les parties du corps exposées.
- Ne pas appliquer le produit directement ou à proximité des denrées ou boissons destinées à la consommation humaine et à l'alimentation des animaux de rente ni 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.
- Le produit ne doit être appliqué à l'extérieur que dans des endroits protégés de la pluie.
- Lors d'une utilisation autour des bâtiments, si la zone traitée est connectée à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts), appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i.e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.
- Ne pas appliquer à proximité d'étangs ou autres plans d'eau.

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

- Des sensations cutanées peuvent apparaître (picotement, brûlures) sur le visage ou les muqueuses. Ces sensations sont sans gravité et de nature transitoire (maximum 24h).
- **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 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 si 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. Ne pas faire vomir.
- **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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, 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 de 3 ans.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Conserver dans le contenant d'origine.
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

- Recueillir des données de référence et suivre les niveaux d'efficacité sur les populations d'espèces cibles 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.

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	STOP INSECTES PAL					
Numéro d'autorisation	FR-2017-0087-01					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Deltaméthrine	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,015	0,015