

Décision relative à une demande de transfert de l'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 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 transfert de l'autorisation pour la famille de produits biocides **K-OTHRINE SC25**,*

de la société 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS

enregistrée sous le numéro BC-FU076310-28

Article 1^{er}

Le transfert de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est accordé** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

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 juin 2027.

A Maisons-Alfort, le 05/10/2022

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 de la famille de produits

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 commercial	K-OTHRINE SC25
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	TP18
-------------------------	------

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Adresse	3, PLACE GIOVANNI DA VERRAZZANO 69009 LYON FRANCE
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	BAYER S.A.S
	Adresse	16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR - CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Numéro de demande	BC-FU076310-28	
Type de demande	Transfert d'une autorisation nationale (NA-TRS)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0026	
Date d'autorisation	03/07/2017	
Date d'expiration de l'autorisation	28/06/2027	

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 S.A.S., BAYER CROPSCIENCE 1 AVENUE EDOUARD HERRIOT LIMAS - BP 442 69656 VILLEFRANCHE-SUR-SAONE FRANCE
	SBM FORMULATION, ZI AVENUE JEAN FOUCAULT, CS621 34500 BEZIERS FRANCE

	BAYER CROPS SCIENCE AG, INDUSTRIEPARK HÖCHST (GEBÄUDE K 607) 65926 FRANKFURT ALLEMAGNE
--	---

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 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 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 Méta RCP 1

1. Information administrative sur le Méta RCP 1

1.1. Identification du Méta RCP 1

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

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	01 - 02
-----------------	---------

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Méta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta 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. Type de formulation

Suspension concentrée (SC)

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

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

Classification	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë catégorie 1. Toxicité aquatique chronique catégorie 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.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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) 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)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Applications dans des zones non soumises au nettoyage :
 - 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 :
 - 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du méta RCP 1

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 du méta RCP 1

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 du méta RCP 1

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 :
 - 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 :
 - 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du méta RCP 1

4.2.4. 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 du méta RCP 1

4.2.5. 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 du méta RCP 1

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation du méta RCP 1

4.3.4. 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 du méta RCP 1

4.3.5. 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 du méta RCP 1

5. Conditions générales d'utilisation du Méta 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

- Eliminer 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 (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 : 2 ans
- Garder le récipient bien fermé.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- Protéger contre le gel.

6. Autre(s) information(s)

- 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 Méta 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