

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide N° AMM : FR-2018-0016

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 **SOMI**,*

de la société *Sharda Europe B.V.B.A*
enregistrée sous le numéro *BC-LD001381-66*

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 03 avril 2018,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les punaises de lit dans le cadre d'un traitement par des utilisateurs professionnels et contre les puces dans le cadre d'un traitement par des utilisateurs professionnels et non professionnels et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour les usages contre les punaises de lit par des utilisateurs professionnels et contre les puces par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

Considérant que l'évaluation du produit est conforme pour les usages par des utilisateurs professionnels contre les blattes, les fourmis et les araignées et pour les usages par des utilisateurs non professionnels contre blattes, les fourmis, les punaises de lit, les araignées et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

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.

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 16 octobre 2027.

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 **20 AVR. 2018**



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	SOMI
----------------	------

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sharda Europe B.V.B.A
	Adresse	Heedstraat 158 1730 Asse Belgique
Numéro de demande	BC-LD001381-66	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0016	
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. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant	Sharda Europe B.V.B.A
Adresse du fabricant	Jozef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek, Belgium
Emplacement des sites de fabrication	Site 1: Ellagret S.A., Thesis Xiropigada, 196 00, Manda Attikis, Grèce
	Site 2: Farmachem S.A., Industrial Area of Sindos, Block 53B, Zone C, 570 22, Thessaloniki, Grèce

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	Formuladores Agroquímicos Extremeños S.L., Carretera Badajoz-Granada, 06170, La Albuera, Badajoz, Espagne



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Deltaméthrin
Nom du fabricant	Sharda Cropchem Limited
Adresse du fabricant	Domnic Holm 29th Road, Bandra (W) 400050 Mumbai, Inde
Emplacement des sites de fabrication	Heranba Industries Ltd., 101/102 Kanchanganga, Factory Lane, Borivali (w), Mumbai, 400092, 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)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,051

2.2. Type de formulation

Poudre

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	Danger aigu de catégorie 1 Danger chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H400 : très toxique pour les organismes aquatiques H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale/régionale / nationale/internationale. 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
Note	-

4. Usages autorisés

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Poudre insecticide pour une utilisation contre les insectes rampants, y compris les blattes, les fourmis, et les araignées par traitement de fissures, de crevasses et vides sanitaires à l'intérieur et aussi pour une utilisation à l'extérieur sur et autour des nids de fourmis.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blattes <i>Blattidae</i> Fourmis <i>Hymenoptera: Formicidae</i> Araignées <i>Arachnida</i> Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, extérieur
Méthode(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> - Traitement des fissures et des crevasses sur des zones ciblées (à l'intérieur) : application directe par saupoudrage. Appliquer en couches minces dans les fissures et les crevasses (entre les cloisons, les trous, etc.). - Traitement des vides sanitaires (à l'intérieur) : application directe par saupoudrage. Appliquer en couches minces dans les vides sanitaires (entre les cloisons, les trous, etc.) - Traitement des fourmilières (à l'extérieur) : appliquer en couches minces autour et sur les entrées de nid dans le sol ou injecter dans le nid dans toutes les entrées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> - Fissures et crevasse / traitement des vides sanitaires : la dose est de 20 g / m². Le traitement peut être effectué 6 fois par an avec un intervalle minimum de 6 semaines entre les applications. - Traitement des fourmilières : le taux d'application est de 2 g / nid. Maximum 1 traitement par nid, traitement jusqu'à 5 nids autour d'une maison.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	-bouteille en PEHD ou PP de contenances: 50, 100, 300 et 500g -Sac en LDPE/aluminium ou PP de contenances: 50, 100, 300,500, 1000 et 5000g contenu dans un sceau

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Le produit doit être appliqué de façon à éviter tout contact avec des enfants ou des animaux domestiques. - Ne pas appliquer en présence de gens (notamment les enfants), d'animaux domestiques ou tout autre animal. - Eviter le contact avec les surfaces traitées. - Informer le distributeur si le traitement est inefficace <p>Les stratégies pour éviter et / ou gérer le développement de la résistance sont les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. - 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). - 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.

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

<ul style="list-style-type: none"> - En intérieur, appliquer uniquement dans les fissures et crevasses, sur des zones restreintes et ciblées, ou dans les vide-sanitaires. - 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.
--



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 – Non professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Poudre insecticide pour une utilisation contre les insectes rampants, y compris les blattes, les fourmis, les punaises de lit et les araignées par traitement de fissures et de crevasses à l'intérieur et aussi pour une utilisation à l'extérieur sur et autour des nids de fourmis.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blattes <i>Blattidae</i> Fourmis <i>Hymenoptera: Formicidae</i> Araignées <i>Arachnida</i> Punaises de lit <i>Cimex lectularius</i> Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, extérieur
Méthode(s) d'application	- Traitement des fissures et des crevasses sur des zones ciblées (à l'intérieur): Application directe par saupoudrage. Appliquer en couches minces dans les fissures et les crevasses (sous les meubles, dans les coins et autres cachettes). - Traitement des fourmilières (à l'extérieur): Appliquer en couches minces autour et sur les entrées de nid dans le sol ou injectés dans le nid dans toutes les entrées.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	- Fissures et crevasse / traitement des vides sanitaires : la dose est de 20 g / m ² . Le traitement peut être effectué 2 fois par an avec un intervalle minimum de 6 semaines entre les applications. - Traitement des fourmilières : le taux d'application est de 2 g / nid. Maximum 1 traitement par nid, traitement jusqu'à 5 nids autour d'une maison.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteille en PEHD ou PP de contenances: 50, 100, 300 et 500g - Sac en LDPE/aluminium ou PP de contenances: 50, 100, 300, 500g contenu dans un sceau.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Le produit doit être appliqué de façon à éviter tout contact avec des enfants ou des animaux domestiques.
- Eviter le contact avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer en présence de gens (notamment les enfants), d'animaux domestiques ou tout autre animal.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Se laver les mains avant, pendant et après les repas.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits ou composés chimiques.

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

- En intérieur, appliquer uniquement dans les fissures et crevasses, sur des zones restreintes et ciblées, ou dans les vide-sanitaires.
- 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.

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

Traitement des fissures et des crevasses :

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Pour atteindre les nids situés sous les terrasses, verser le produit avec soin dans les fissures et les crevasses ou entre les joints d'étanchéité et éviter l'écoulement du produit.
- N'appliquez que dans des zones qui ne sont pas susceptibles d'être submergées ou mouillées, c'est-à-dire protégées de la pluie, des inondations et de l'eau de nettoyage.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter les bonnes pratiques d'hygiène: supprimer ou empêcher l'accès à toutes les sources de nourriture. Vérifier les zones traitées une fois par semaine
- 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

- Ne pas appliquer à proximité d'étangs ou autres plans d'eau.
- Enlever ou couvrir les aquariums avant traitement.
- «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.

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 position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, 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 abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment avec de l'eau et 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. 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

- Éliminer 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 (égouts, 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

- Tenir hors de portée des enfants
- Ne pas stocker avec des oxydants, des alcalins (solutions caustiques) ou des acides.
- Le produit doit être conservé dans un contenant d'origine hermétiquement fermé dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Évitez les températures élevées et l'action directe de la lumière du soleil.
- Protéger de l'humidité.
- Les récipients doivent être placés de manière à permettre une libre circulation de l'air. Ne pas stocker avec des agents oxydants, des alcalins (solutions caustiques) et des acides.
- Conserver à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux.
- Vérifiez les stocks régulièrement pour éviter les dommages.
- Durée de stockage jusqu'à 3 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Recueillir des données de référence et de 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.
- Le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché doit reporter toutes les observations pouvant être attribuées au développement de résistance à l'Autorité Compétente.