

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

N° AMM : FR-2016-1032

Vu les dispositions du règlement (CE) 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit identique **DIPTORAZINE SC7.5**,*

de la société Bayer S.A.S.

enregistrée sous le numéro BC-EB019256-62

*Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 16 novembre 2016 concernant le produit de référence **K-OTHRINE FLOW 7.5** (AMM n°FR-2016-1031),*

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.

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 11 septembre 2026.

A Maisons-Alfort, le 15 DEC. 2016



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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	DIPTORAZINE SC7.5
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bayer S.A.S., Bayer CropScience, Environmental Science Division
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Numéro de demande	BC-EB019256-62	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBS)	
Numéro d'autorisation	FR-2016-1032	
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	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-Saône France SBM Formulation ZI Avenue Jean Foucault CS621 34500 Béziers France Bayer Cropscience AG Industriepark Höchst (Gebäude K 607) 65926 Frankfurt Allemagne

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Str. 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 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)-alpha-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,73

2.2. Type de formulation

Suspension concentrée (SC)

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 de catégorie 1 Toxicité aquatique 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/réceptacle dans...
Note	EUH 208 : 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). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Contrôle des insectes rampants – infestations répétées – professionnels – utilisation à l'intérieur des bâtiments – Hygiène publique

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industrie agro-alimentaire, locaux commerciaux,...)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 166 mL à diluer dans 5 L d'eau Dose d'application : 5 L/100 m ² Efficacité résiduelle de 1 à 4 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon et bidon en PEHD ¹ d'une contenance de 25 mL à 20 L.

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.
- En cas d'infestation, pulvériser les cadres de lit et les matelas ainsi que les fissures et crevasses dans les murs et sols adjacents.
- 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

- Enlever ou couvrir les aquariums avant traitement.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux.
- Ne pas pulvériser sur le linge de lit ou autres matériaux entrant directement en contact avec les occupants du lit.
- Ne pas utiliser pour traiter les lits d'enfants.
- 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.

¹ PEHD : polyéthylène haute densité

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

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Contrôle des insectes rampants – infestations localisées – professionnels – utilisation à l'intérieur des bâtiments – Hygiène publique

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industrie agro-alimentaire, locaux commerciaux,...)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 83 mL à diluer dans 5 L d'eau Dose d'application : 5 L/100 m ² Efficacité résiduelle de 1 à 4 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon et bidon en PEHD d'une contenance de 25 mL à 20 L.

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.
- En cas d'infestation, pulvériser les cadres de lit et les matelas ainsi que les fissures et crevasses dans les murs et sols adjacents.
- 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

- Enlever ou couvrir les aquariums avant traitement.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux;
- Ne pas pulvériser sur le linge de lit ou autres matériaux entrant directement en contact avec les occupants du lit.
- Ne pas utiliser pour traiter les lits d'enfants.
- 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

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

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

4.3 Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Réduction de la population de mouches – professionnels – utilisation à l'intérieur des bâtiments – Hygiène publique

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches (<i>Musca domestica</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments (écoles, hôpitaux, habitations, locaux industriels, industrie agro-alimentaire, locaux commerciaux,...)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 166 mL à diluer dans 5 L d'eau Dose d'application : 5 L/100 m ² Efficacité résiduelle de 1 à 4 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon et bidon en PEHD d'une contenance de 25 mL à 20 L.

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

- Enlever ou couvrir les aquariums avant traitement.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes, les animaux.
- Ne pas pulvériser sur le linge de lit ou autres matériaux entrant directement en contact avec les occupants du lit.
- Ne pas utiliser pour traiter les lits d'enfants.
- 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

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

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

4.4 Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Réduction de la population de mouches – professionnels – utilisation à l'intérieur des bâtiments d'élevage – Hygiène rurale

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches (<i>Musca domestica</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des étables et bâtiments d'élevage.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Quantité de produit 166 mL à diluer dans 5 L d'eau Dose d'application : 5 L/100 m ² Efficacité résiduelle de 1 à 4 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Flacon et bidon en PEHD d'une contenance de 25 mL à 20 L.

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.4.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.
- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- Intervalle de réentrée de 6 heures.

4.4.3 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

4.4.4 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

4.4.5. 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

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).
- L'équipement utilisé pour les traitements doit être adapté, correctement entretenu et calibré.
- 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.
- Ne pas appliquer sur les surfaces poreuses.
- 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

- Le port de gants et d'une combinaison de protection est recommandé pendant la phase de mélange/chargement et l'utilisation du produit.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Ne pas appliquer 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 produits alimentaires.
- 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.
- 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.

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 si celles-ci s'enlèvent facilement 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'inhalation d'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 d'ingestion : rincer abondamment 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 15/112.
- 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

- Éliminer 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 rinçage du matériel sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égout, 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
- Protéger du gel.

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.