

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

N° AMM : FR-2022-0054

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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **DELTACAPS 50 CS**,*

de la société *Sharda Europe B.V.B.A*

enregistrée sous le numéro *BC-BK001419-51*

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 30 mai 2022,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages revendiqués ;

Considérant que des données relatives à la veille concernant la résistance des insectes cibles à la substance active deltaméthrine sont nécessaires,

Article 1^{er}

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,

Article 2

Les données concernant la veille relative à la résistance des insectes cibles à la substance active deltaméthrine et le bilan de cette veille doivent être fournies au moment du dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit,

Article 3

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 11 avril 2032.

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 28/06/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	DELTACAPS 50 CS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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 58 1730 Asse Belgique
Numéro de demande	BC-BK001419-51	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0054	
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	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	Location No. 1: I.R.C.A. Service SpA Strada Statale Cremasca 591, 10, 24040 Fornovo San Giovanni (Bg), Italie
	Location No. 2: DTS OABE Pol. Bengoetxea, S/N, 48419 BENGOTXEA, OROZKO, BIZKAIA, Espagne
	Location No. 3: Industrial chimica srl Via Sorgaglia, 40, 35020 ARRE (PD), Italie
	Location No. 4: ZPUH Best Pest Sp.J., ul. Mozdierzowcow 6b, 43-602 Jaworzno, Pologne
	Location No. 5: Productos FLOWER Pol. Ind. La Canaleta, s/n, 25300 Tarrega, Lleida, Espagne

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

Substance active	Deltamétrine
Nom du fabricant	Sharda Europe B.V.B.A (Acting for Sharda Cropchem Limited (India), Heedstraat 158, 1730 Asse, Belgique
Adresse du fabricant	Sharda Cropchem Limited, Domnic Holm 29th Road, 400050 Bandra, Mumbai, Inde

Emplacement des sites de fabrication	Heranba Industries Ltd. 101/102, Kanchanganga, Factory Lane, Borivali – (W), 400092 Mumbai, 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 (technique)	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	4,977

2.2. Type de formulation

CS - suspension encapsulée

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	Liquide inflammable, Catégorie 3 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H226 : Liquide et vapeurs inflammables 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	H226 : Liquide et vapeurs inflammables H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P102* : Tenir hors de portée des enfants P103* : Lire l'étiquette avant utilisation P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH208 : Contient du 2,2'-iminodiéthylamine, diéthylentriamine (111-40-0), 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (2634-33-5, peut produire une réaction allergique. *Pertinent pour les utilisateurs non-professionnels



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Réduction de la population des mouches en intérieur par des non professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches (<i>Musca domestica</i> , <i>Stomoxys calcitrans</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Bâtiments à usage domestiques (maisons et appartements)
Méthode(s) d'application	Traitement de surface par pulvérisations ciblées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Diluer 0,5 ml de produit dans 100 ml d'eau (dilution à 0,5 %) et traiter 2 m ² de surface (50 mL de produit dilué/m ²). Délai d'action : à partir de 7 jours après l'application. Efficacité résiduelle : jusqu'à 8 semaines. En cas de ré-infestation, répéter le traitement après 8 semaines. Fréquence : maximum 1 à 2 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD de 25mL avec pipette doseuse de 0,5 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser la pipette jointe pour doser le produit lors de la préparation de la solution.
- Appliquer la solution diluée à l'aide d'un pulvérisateur manuel à basse pression. Un dispositif de pulvérisation spécial, par exemple une lance de pulvérisation, doit être fixé au pulvérisateur pour cibler la zone d'application du produit.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

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

- Ne pas utiliser le produit plus de deux fois par an.
- Ne pas traiter plus de 2 m² de surface.

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 – Réduction de la population des mouches en intérieur par des professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches (<i>Musca domestica</i> , <i>Stomoxys calcitrans</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Lieux publics* (ex : cinémas, hôtels, restaurants, hôpitaux), locaux domestiques* (par ex. maisons, appartements) et sites industriels** (par ex. entrepôts)
Méthode(s) d'application	Traitement de surface par pulvérisations ciblées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Diluer 25 ml de produit dans 5 L d'eau (dilution 0,5 %) pour traiter 100 m ² de surface (50 mL de produit dilué/m ²). Délai d'action : à partir de 7 jours après l'application. Efficacité résiduelle : jusqu'à 8 semaines. En cas de ré-infestation, répéter le traitement après 8 semaines. Fréquence : maximum 6 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille de 50mL, 100mL, 500mL et 1L en PEHD Bidons de 5L en PEHD

* A l'exception des locaux, équipement, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour la collecte, le transport et le traitement des ordures et déchets d'origine animale et végétale.

** A l'exception des locaux, équipements, véhicules, emplacements et dépendances utilisés pour:

- le transport, la réception, l'entretien et le logement d'animaux domestiques et pour la préparation et le transport d'aliments
- pour la récolte, le transport, le stockage, le traitement industriel et la commercialisation de produits d'origine animale et végétale.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer la solution diluée à l'aide d'un pulvérisateur manuel ou un pulvérisateur à dos à basse pression. Un dispositif de pulvérisation spécial, par exemple une lance de pulvérisation, doit être fixé au pulvérisateur pour cibler la zone d'application du produit.

Stratégies pour éviter et/ou gérer le développement de résistances :

- Ne pas utiliser le produit en continu
- 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 dans la population).



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie ;
- Dans le cas où les instructions d'utilisation ont bien été respectées et n'ont pas donné le niveau de contrôle attendu et qu'une résistance est démontrée, l'utilisation de tout produit contenant une substance active ayant le même mode d'action doit cesser.

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

Porter :

- un équipement de protection respiratoire au moins un masque FFP1,
- une protection oculaire,
- une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4 (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et
- des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.

Ne pas utiliser le produit plus de 6 fois par an.

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

- Agiter le produit avant dilution.
- Avant l'application, fermer les portes de la pièce dans laquelle le traitement a lieu.
- Se conformer aux instructions d'utilisation
- Identifier les endroits où les insectes s'installent habituellement et appliquer le produit dilué uniquement de manière localisée dans des zones restreintes (par exemple sur les cadres de fenêtres, les murs ou les plafonds).
- 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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas boire, manger ou fumer pendant l'utilisation du produit.
- Après le traitement, laver la peau exposée avec de l'eau et du savon.
- Retirer ou couvrir toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale avant le traitement ainsi que les plantes, la nourriture, les jouets, la vaisselle non couverte et les autres objets utilisés.
- Couvrir les surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinés à l'alimentation humaine ou animale
- Enlever ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages des animaux avant l'application.
- Éteindre le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.
- Ne pas appliquer le produit en présence de tierce personne et attendre que les surfaces traitées soient sèches et que l'endroit soit bien ventilé avant d'accéder aux zones traitées.
- Empêcher l'accès des enfants et des animaux domestiques (en particulier les chats aux zones traitées).

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

Effets indésirables:

Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent : Consulter un médecin.

Peut provoquer une irritation des yeux, de la peau et des muqueuses ainsi qu'une sécheresse de la peau.

L'inhalation peut provoquer une irritation, une toux.

Peut provoquer: excitation, désordre gastrointestinal, tremblements, vertiges, maux de tête, léthargie, vomissement, douleur abdominale, contractions musculaires, nausée, perte de conscience, sensation d'oppression dans la poitrine .

Premiers secours:

General: Transporter la victime à l'air frais. Retirer immédiatement tous les vêtements contaminés. Garder la personne au repos. Maintenir la température corporelle. Si la personne est inconsciente, placez-la sur le côté avec la tête plus basse que le reste du corps et les genoux pliés. Contrôler la respiration ; si nécessaire, pratiquer la respiration artificielle. Ne pas laisser la personne seule. Emmener la personne à l'hôpital et, dans la mesure du possible, emporter le contenant ou l'étiquette avec soi

EN CAS D'INGESTION: NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette ou la FDS.

EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur. En cas de difficultés respiratoires, demander un avis médical .

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau et au savon sans frotter.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant au moins 15 minutes. Si une gêne apparaît, contacter un médecin.

Premiers secours pour animaux de compagnie

Si un animal domestique est suspecté d'être empoisonné, contacter immédiatement le service d'urgence vétérinaire, en l'informant de l'étiquette du produit.

- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.

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

Durée de vie : 2 ans
Protéger de la lumière
Protéger du gel
Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé, dans l'emballage commercial fermé
Stocker à l'écart des hautes températures
Ne pas stocker avec des produits comburants, alcalins (solutions caustiques) ou acides
Tenir hors de portée des enfants

6. Autre(s) information(s)