

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

N° AMM : FR-2017-0107

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 changement d'adresse du détenteur de l'autorisation pour le produit biocide **RAMBOSAL**,*

de la société *Sharda Europe B.V.B.A*

enregistrée sous le numéro *BC-LF090964-29*

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** 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 l'autorisation du présent produit est fixée au 30 mars 2027.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°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.

À Maisons-Alfort, le 10/12/2024

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 du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RAMBOSAL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SHARDA EUROPE B.V.B.A
	Adresse	<i>HEEDSTRAAT 58 1730 ASSE BELGIQUE</i>
Numéro de demande	BC-LF090964-29	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0107	
Date d'autorisation	27/12/2017	
Date d'expiration de l'autorisation	30/03/2027	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SHARDA CROPChem ESPAÑA S.L.
Adresse du fabricant	EDIFICIO ATALAYAS BUSINESS CENTER. CARRIL CONDOMINA Nº3 PLANTA 12 30006 MURCIA ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	I.R.C.A. SERVICE SPA STRADA STATALE CREMASCA 591, 10 24040 FORNO SAN GIOVANNI (BG) ITALIE
	DTS OABE POL. BENGOTXEA, S/N 48419 BENGOTXEA, OROZCO (VIZCAYA) ESPAGNE

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

Substance active	Deltamethrine
Nom du fabricant	SHARDA CROPChem LIMITED
Adresse du fabricant	DOMINIC HOLM 29 TH ROAD BANDRA (W), 400050 MUMBAI INDE
Emplacement des sites de fabrication	A 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 pure	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,394 % m/m

2.2. Type de formulation

SC (suspension concentrée)

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 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 néfastes 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	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 P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale/régional /nationale/internationale
Note	EUH208 : Contient de la 1,2 benzisothiazole-3(2H)-one et du CMIT/MIT (5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one et 2-methyl-2H-isothiazol-3-one). Peuvent produire une réaction allergique

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Produit destiné à une utilisation par les professionnels

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Suspension concentrée - Insecticide contre les insectes rampants incluant les blattes et fourmis



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes (<i>Blattodea</i>) et les fourmis (<i>Hymenoptera Formicidae (L.niger)</i>) Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Application exclusivement à l'intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Traitement dans les fissures et crevasses avec un pulvérisateur basse pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	50 mL de produit dilués dans 5 L d'eau pour traiter 100 m ² de surface Renouveler le traitement tous les 2 mois minimum avec un maximum de 6 à 8 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD ¹ ou en PEHD/EVOH de contenance : 25 à 5000 mL Le flacon est renforcé avec une couche de matériaux (plastique: PELD ² + papier aluminium)

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.

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Produit destiné à une utilisation par les non professionnels

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Suspension concentrée - Insecticide contre les insectes rampants incluant les blattes et fourmis
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes (<i>Blattodea</i>) et les fourmis (<i>Hymenoptera Formicidae (L.niger)</i>) Adultes

¹ Polyéthylène haute densité

² Polyéthylène faible densité
RAMBOSAL

AMM n° FR-2017-0107

Domaine(s) d'utilisation	Application exclusivement à l'intérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation Traitement dans les fissures et crevasses avec un pulvérisateur basse pression
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 mL de produit dilué dans 100 mL d'eau pour traiter 2 m ² de surface Renouveler le traitement après 2 mois minimum avec un maximum de 1 à 2 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en PEHD ou en PEHD/EVOH de contenance 25 mL et une pipette de 1 mL attachée à la bouteille. Le flacon est renforcé avec une couche de matériaux (plastique: LDPE + papier aluminium)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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.

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).
- 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.
- Pulvériser uniquement dans les fissures et crevasses, sur des zones restreintes, avec un appareil permettant une application ciblée sur une zone inférieure à 10 cm.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit sur des surfaces et équipements qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- Retirer ou couvrir toutes denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale avant le traitement.
- Retirer les ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrée alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- Couvrir les réservoirs de stockage de l'eau, les abreuvoirs ainsi que les surfaces de préparation et équipement qui pourraient être en contact avec les denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.
- Se laver les mains après manipulation du produit, application et avant de manipuler de la nourriture.
- Conserver le produit dans son emballage d'origine hors de la portée des enfants.
- Éviter tout contact avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer en présence de personnes (notamment des enfants) et animaux domestiques.
- N'utiliser qu'en intérieur.
- Enlever ou couvrir les aquariums avant traitement.

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 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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 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

- Ne pas rejeter le produit non utilisé ainsi que les eaux de rinçages des contenants sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts ou les eaux de rinçages des contenants), dans un circuit de collecte approprié.
- Lors de la vidange du récipient, rincer le récipient complètement avec un dispositif de rinçage à pression intégrée ou rincer manuellement trois fois. Ajouter les liquides de lavage au pulvérisateur.

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

- Stocker dans son emballage d'origine.
- Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé.
- Durée de stockage : 2 ans
- Éviter les températures élevées et l'action directe du soleil.
- Ne pas stocker avec des oxydants, alcalins (solutions caustiques), des acides.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- Recueillir des données de référence et 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.