

Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2017-0084

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 de nom d'un fabricant pour la famille de produits biocides **FOURMIS POWDRAGE**,*

de la société *BAYER S.A.S*
enregistrée sous le numéro *BC-DA062742-61*

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits désignée 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 la présente décision est fixée au 7 septembre 2027.

A Maisons-Alfort, le

07 DEC. 2020

Caroline SEMAILLE
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.

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	FOURMIS POUDRAGE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2 Type de famille de produits

Types de produit	18
------------------	----

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BAYER S.A.S
	Adresse	16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR - CS90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Numéro de demande	BC-DA062742-61	
Type de demande	Demande de modification administrative (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0084	
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	

1.4. 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 CS90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
<i>Emplacement des sites de fabrication</i>	BAYER CROPSCIENCE S.L. QUART DE POBLET, AVDA. COMARQUES DEL PAIS VALENCIA 267 E 46930 QUART DE POBLET, VALENCE ESPAGNE
	SBM FORMULATION, ZI AVENUE JEAN FOUCAULT CS621 34535 BEZIERS FRANCE
	BAYER TÜRK KIMYA SAN. LTD. STI., BAYER CROPSCIENCE, BARIS MAHALLESİ, ANIBAL CADDESİ NO.1 TR 41410 GEBZE TURQUIE
	BAYER AG DIVISION CROP SCIENCE, 1 AVENUE EDOUARD HERRIOT - LIMAS - BP 442 69656 VILLEFRANCHE-SUR-SAÔNE FRANCE

	BAYER AG INDUSTRIEPARK HÖCHST (GEBÄUDE K 607) 65926 FRANKFURT ALLEMAGNE
	SCHIRM GMBH, NIEDERLASSUNG WOLFENBÜTTEL, WENDESSENER STRASSE 11C 38300 WOLFENBÜTTEL ALLEMAGNE
	PHYTEUROP S.A., ZI DE LA GRANDE CHAMPAGNE 49260 MONTREUIL-BELLAY FRANCE
	SCHIRM GMBH, DIESELSTRASSE 885107 BAAR-EBENHAUSEN ALLEMAGNE

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	BAYER S.A.S. BAYER CROPS SCIENCE, ENVIRONMENTAL SCIENCE DIVISION
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 du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Deltaméthrine	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,05	0,05

2.2. Type de formulation

Poudre pour poudrage

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	FOURMIS POUDRAGE
----------------	------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	01
----------	----

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	18
---------------------	----

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	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,05	0,05

2.2. Types de formulations

Poudre pour poudrage

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 aiguë aquatique 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 à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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	-

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application sur les fourmis par les non professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stades adulte et juvénile. Application sur les ouvrières et les nids des fourmis.
Domaine(s) d'utilisation	Autour des bâtiments.
Méthode(s) d'application	Appliquer par pulvérisation aux entrées de nids et/ou dans les fissures et crevasses où les fourmis sont visibles.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2 g par entrée de nid. Réappliquer une seule fois si nécessaire au bout de 2-3 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en plastique en polyéthylène haute densité (HDPE) : de 100 à 400 g. Bouteille avec bouchon étanche et plaque de diffusion.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

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

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 – Application sur les insectes rampants par les non professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants dont les blattes, lépismes et cloportes. Stade adulte et juvénile.
Domaine(s) d'utilisation	Autour des bâtiments.
Méthode(s) d'application	Application par pulvérisation dans les petits espaces confinés (sous les pots de fleurs, matériels de jardins, planchers, ...).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2 g de produit pour 100 cm ² . Ne pas dépasser 4 g de produit par cachette. Effet résiduel jusqu'à 6 semaines. L'effet résiduel peut toutefois dépendre de la nature de la surface traitée.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en plastique en polypropylène haute densité (HDPE) de 100 à 400 g. Bouteille avec bouchon étanche et plaque de diffusion.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

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

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

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

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

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.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Autour des bâtiments, appliquer le produit uniquement dans des espaces protégés et confinés où les insectes circulent et se cachent (fissures et crevasses, sous les pots de fleurs, matériels de jardins, planchers, ...).
- Ne pas laver les surfaces traitées jusqu'à la fin du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants.
- 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.
- Le produit doit être appliqué de manière à ce que les enfants, les animaux domestiques, les aliments ou les aliments pour animaux ne soient pas en contact avec le produit.
- Empêcher l'accès aux zones traitées aux enfants et aux animaux pendant et après le traitement.
- Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.
- Le produit ne doit pas être appliqué sous la pluie ou quand un épisode de pluie est prévu moins de 24 h après le traitement.
- Lors d'une utilisation autour des bâtiments, si la zone traitée est connectée à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts), 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.
- Ne pas appliquer à proximité d'étangs ou autres plans d'eau.

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

- Des sensations cutanées peuvent apparaître (picotements, brûlures) sur le visage ou les muqueuses. Ces sensations sont sans gravité et de nature transitoire (maximum 24h).
- En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (montrer l'étiquette dans la mesure du possible).
- Généralités : enlever les vêtements contaminés immédiatement et les éliminer en toute sécurité.
- Inhalation : déplacer le patient à l'air frais et le garder au repos. Appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison.
- Ingestion : appelez immédiatement un médecin ou un centre antipoison. Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.
- Contact avec la peau : laver abondamment avec beaucoup de savon et de l'eau pendant environ 15 minutes. Appeler un médecin si l'irritation se développe et persiste.
- Contact avec les yeux : tenir les yeux ouverts et rincer lentement et doucement avec de l'eau pendant 15 à 20 minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes, après les 5 premières minutes, puis continuer à rincer les yeux. Appeler un médecin ou un centre antipoison immédiatement.

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 (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 de 3 ans.
- Garder les récipients hermétiquement fermés dans un endroit sec, frais et bien ventilé.
- Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil.
- Conserver dans le contenant d'origine.
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

-

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	FOURMIS POUDRAGE FORMINIX POUDRE					
Numéro d'autorisation	FR-2017-0084-01					
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Deltaméthrine	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,05	0,05