

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

**N° AMM : FR-2022-0060**

---

*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 **FUMICIDE DM**,*

*de la société* **Kaeltia Compliance Services S.L.**

*enregistrée sous le numéro* **BC-XJ001501-46**

*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 9 juin 2022,*

*Considérant les risques pour la santé humaine des utilisateurs non-professionnels, et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iii pour ces usages ;*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;*

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,*

### **Article 1<sup>er</sup>**

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**

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance à la deltaméthrine et de fournir les résultats de ce suivi au renouvellement de l'autorisation.

### **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 14 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 13/07/2022

DocuSigned by:  
  
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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FUMICIDE DM
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Kaeltia Compliance Services S.L.
	Adresse	C/ Margarita Salas N°2, 1°K 33204 Gijon Espagne
Numéro de demande	BC-XJ001501-46	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2022-0060	
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	LCB Food Safety S.A.S.
Adresse du fabricant	P.A.E ACTIPARC, Rue des acacias 01190 BOZ France
Emplacement des sites de fabrication	P.A.E ACTIPARC, Rue des acacias 01190 BOZ France

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	Sharda Cropchem. Ltd.
Adresse du fabricant	Dominic Holm, 29th Road, Bandra (west) 400050 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	Dominic Holm, 29th Road, Bandra (west) 400050 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	(S)-a-cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	2,4
Nitrate d'ammonium	Nitrate d'ammonium	Comburant	6484-52-2	229-347-8	40,0
Carbonate de cuivre (II) basique	Dihydroxyde de carbonate de cuivre	Formulant	12069-69-1	235-113-6	1,0
Dioxyde de silicium synthétique amorphe	Silice amorphe (nanoparticule)	Adsorbant	112926-00-8	231-545-4	14,0

### 2.2. Type de formulation

FU – Générateur de fumée

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008<sup>1</sup>

Classification	
Catégories de danger	Auto-réactif - Type D Comburant solide - Catégorie 3 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H242: Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur. H272: Peut aggraver un incendie ; comburant. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger GHS02, GHS03, GHS09
Mentions de danger	H242: Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur. H272: Peut aggraver un incendie ; comburant. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

<sup>1</sup> « Le Règlement (CE) N°1272/2008 du Parlement Européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006 s'applique sans préjudice du Règlement (UE) N°528/2012»

Conseils de prudence	<p>P102 : Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.</p> <p>P220: Tenir à l'écart des vêtements et d'autres matières combustibles.</p> <p>P234: Conserver uniquement dans l'emballage d'origine.</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu</p> <p>P403+P235: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.</p> <p>P411: Stocker à une température ne dépassant pas 30°C.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation</p>
Note	-

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

**Tableau 1. Usage # 1 – Utilisateurs professionnels – traitement par fumigation à l'intérieur des bâtiments domestiques**

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>)</p> <p>Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>)</p> <p>Moustique tigre (<i>Aedes albopictus</i>)</p> <p>Acarien des poussières (<i>Dermatophagoïdes pteronyssinus</i>)</p> <p>Tégénaire domestique (<i>Tegenaria domestica</i>)</p> <p>Punaise de lit (<i>Cimex lectularius</i>)</p> <p>Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>)</p> <p>Frelon européen (<i>Vespa crabro</i>)</p> <p>Cloporte commun (<i>Armadillidium vulgare</i>)</p> <p>Stade adulte</p> <p>Puce du chat (<i>Ctenocephalides felis</i>)</p> <p>Stades : adulte et nymphe</p>
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments, locaux domestiques qui ne sont pas des espaces de vie (par exemple des caves) - traitement curatif uniquement
Méthode(s) d'application	Fumigation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>0,15 g de produit biocide / m<sup>3</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Frelon européen (<i>V. crabro</i>)</li> </ul> <p>0,2 g de produit biocide / m<sup>3</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Puce de chat (<i>C. felis</i>)</li> <li>- Punaise de lit (<i>C. lectularius</i>)</li> <li>- Acarien des poussières (<i>D. pteronyssinus</i>)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tégénaire domestique (<i>T. domestica</i>)</li> <li>- Moustique tigre (<i>A. albopictus</i>)</li> <li>- Cloporte commun (<i>A. vulgare</i>)</li> </ul> <p>0,5 g de produit biocide / m<sup>3</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Blatte germanique (<i>B. germanica</i>)</li> <li>- Blatte orientale (<i>B. orientalis</i>)</li> <li>- Mouche domestique (<i>M. domestica</i>)</li> </ul> <p>Effectuer au maximum 2 applications / an avec un intervalle minimum de 2 semaines entre les traitements.</p> <p>Temps de contact : 4 heures (sauf blatte germanique, 1 heure)</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteilles en fer (avec un vernis interne en résine époxyphénolique): 20 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser le produit uniquement dans des pièces qui ne sont pas des lieux de vie (des caves par exemple) et qui sont uniquement nettoyées à sec.
- Ne pas poser le produit directement sur la moquette ou le linoléum.
- Maintenir tout matériau facilement inflammable ou combustible (ex : tissu, rideau, ou autre) à une distance de 1,5 m du bidon.

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

- Ne pas appliquer dans les pièces dans lesquelles des denrées destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente sont conservées, préparées ou consommées.
- Enlever tous les éléments pouvant entrer en contact avec des denrées alimentaires (ex : vaisselle, tables) avant le traitement.
- Tous les objets se trouvant dans la zone à traiter doivent être protégés en étant soit recouverts d'une bâche de protection, soit enlevés.
- Les bâches de protection sont à éliminer dans un circuit de collecte approprié. Les enfants ne doivent pas pénétrer dans les zones traitées et non nettoyées. Si les personnes séjournent dans les pièces traitées un nettoyage à sec est obligatoire après le traitement.
- Le produit ne peut être appliqué qu'en intérieur dans des zones non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau (ex. caves).
- Ne pas utiliser lorsque le produit biocide ou ses cendres sont susceptibles d'être évacués vers une station de traitement des eaux usées et/ou les eaux de surface.
- Nettoyer les zones traitées uniquement à sec (balai/aspirateur) et éliminer les résidus (produit et cendres) dans un circuit de collecte approprié afin d'éviter tout rejet vers l'environnement.

#### 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 – Utilisateurs professionnels – traitement par fumigation à l'intérieur des bâtiments d'élevage**

<b>Type de produit</b>	TP18
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Pou rouge de la volaille ( <i>Dermanyssus gallinae</i> ) Dermeste des peaux ( <i>Dermestes maculatus</i> ) Petit ténébrion ( <i>Alphitobius diaperinus</i> ) Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> ) Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> )  Stade adulte
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur - bâtiments d'élevage uniquement : élevages de poules pondeuses, élevages de poulets, de porcs et de truies d'engraissement - traitement curatif uniquement
<b>Méthode(s) d'application</b>	Fumigation
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	1 g de produit biocide / m <sup>3</sup> : - Pou rouge de la volaille ( <i>D. gallinae</i> ) - Dermeste des peaux ( <i>Dermestes maculatus</i> )  0,5 g de produit biocide / m <sup>3</sup> : - Blatte germanique ( <i>B. germanica</i> ) - Blatte orientale ( <i>B. orientalis</i> ) - Petit ténébrion ( <i>A. diaperinus</i> )  Temps de contact : 4 heures (sauf blatte germanique, 1 heure)  1 application par an : - Pou rouge de la volaille ( <i>D. gallinae</i> )  7 applications/an avec un intervalle de 6-7 semaines entre les traitements : - Dermeste des peaux ( <i>D. maculatus</i> ) - Blatte germanique ( <i>B. germanica</i> ) - Blatte orientale ( <i>B. orientalis</i> ) - Petit ténébrion ( <i>A. diaperinus</i> )

<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Bouteilles en fer (avec un vernis interne en résine époxyphénolique): 20 g, 50 g, 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Utiliser le produit à la fin d'un cycle de production après que les animaux aient quitté les locaux d'élevage.
- Retirer le fumier et la litière avant de commencer le traitement. Enlever les insectes morts retrouvés sur le sol après le traitement lorsque l'accès aux locaux est autorisé. Répartir ensuite de la litière fraîche.
- Alternativement, retirer le fumier et la litière après le traitement, lorsque l'accès au bâtiment est de nouveau possible. Puis répartir la litière fraîche
- Si la pièce à traiter se trouve dans une zone EXAT (zone à atmosphère explosive), évaluer le caractère EXAT de la pièce et, si nécessaire, suspendre temporairement le caractère EXAT de la pièce par des mesures appropriées pendant le traitement.
- Maintenir tous les matériaux facilement inflammables ou combustibles (ex. paille) à une distance de 1,50 m du bidon.
- Le produit ne peut être utilisé que dans les élevages de poulets, de poules pondeuses, de porcs et de truies d'engraissement. Ne pas utiliser dans d'autres élevages.

#### 4.2.2. 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.
- Les animaux ne doivent pas être présents dans le bâtiment durant la fumigation.
- Enlever toute denrée alimentaire et boissons avant le traitement.
- Couvrir toutes les surfaces et équipements en contact avec l'alimentation et l'eau de boissons des animaux de rentes.
- Pour l'élevage de poussins : A utiliser dans des élevages où les poussins sont hébergés sur de la litière et du papier à poussins.
- Pour l'élevage porcin : A utiliser dans des élevages où les aires de repos des porcelets allaités sont recouvertes de nattes, de jonc ou de tout autre matériau adapté.

#### 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- S'assurer que les humains et les animaux ne soient pas présents dans les zones à traiter pendant le traitement.
- Informer le voisinage du traitement, si la fumée est susceptible d'être visible de l'extérieur.
- Si nécessaire, notamment en zone industrielle ou urbaine sensible, informer les pompiers de la date et de l'heure du traitement.
- Ne pas utiliser dans des pièces très poussiéreuses (nuage de poussière opaque).
- Ne pas utiliser dans de petites enceintes définies, comme des vides muraux, des tuyaux ou des cheminées
- Fermer toutes les fenêtres, portes et autres ouvertures avant de commencer le traitement.
- Déconnecter les détecteurs de fumée et arrêter la ventilation durant le traitement.
- Marquer tous les accès avec un avertissement pour informer que le traitement est en cours.
- Décompacter la poudre en retournant le bidon plusieurs fois avant ouverture.
- Placer le bidon sur un sol résistant à la chaleur et au feu.
- Adapter et répartir le nombre de dispositifs nécessaire en fonction du volume de la pièce à traiter.  
Note: les doses d'application se réfèrent à la quantité de produit biocide (ou de substance active) AVANT fumigation.
- Enlever tout matériau combustible situé au minimum à 1,5 m du bidon.
- Retirer le couvercle du bidon et allumer la mèche.
- Toujours commencer en allumant le bidon le plus éloigné de la sortie.
- Quitter les lieux et fermer la porte avant que la fumée ne se propage.
- Respecter une durée de traitement de 1 à 4 heures selon la cible.
- Ne pas pénétrer dans la zone pendant le traitement. En cas d'urgence, utiliser un équipement de protection respiratoire pour accéder à la zone.
- S'assurer que les bidons utilisés sont froids avant de les manipuler et de les jeter.
- 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).
- 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 utiliser le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- 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. Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Le produit n'a pas d'effet résiduel et donc aucune action préventive.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas respirer les fumées.
- Contient de la deltaméthrine, peut être dangereux/toxique pour les animaux de compagnie (par ex. chats, abeilles, poissons et autres organismes aquatiques).



**RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*



- Tenir les chats éloignés des surfaces traitées. En raison de leur sensibilité particulière à la deltaméthrine, le produit peut provoquer des effets indésirables graves chez les chats.
- S'il est nécessaire d'entrer dans la pièce pour mettre en marche le système de ventilation après le traitement : utiliser un équipement de protection respiratoire (EPR) offrant un facteur de protection assigné de minimum 10. Le type de masque doit être précisé par le titulaire de l'autorisation
- S'il n'y a pas de ventilation dans la pièce traitée, ne pas entrer avant qu'un temps de sécurité de 60 heures soit écoulé.
- Le produit doit être transporté dans des conditions de température contrôlées (UN No. 3236).

### 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

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

#### **Poudre**

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):

- Rincer la peau à l'eau.
- Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:

- Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
- Appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INGESTION:

- Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin

Si inhalation de FUMÉE:

- Porter un équipement de protection, éloigner la personne des fumées et fournissez de l'air frais. Contrôler la respiration. Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- Si une personne est inconsciente, demander l'aide d'un secouriste pour placer la personne en position latérale de sécurité et surveiller sa respiration.

En cas de brûlure par contact avec le produit utilisé non totalement refroidi :

- En cas de brûlure superficielle (rougeur), refroidir la plaie sous l'eau courante indirecte pendant 15 minutes.
- En cas de brûlures graves (cloques, peau qui pèle, grandes zones touchées), consulter un médecin.

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence en cas de déversement accidentel de poudre :

- Éviter/supprimer toutes les sources d'inflammation et les points chauds.
- Aérer ou ventiler pour éviter la formation d'un nuage de poussière.

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

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

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

- Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé, et dans l'emballage commercial fermé.
- Ne pas stocker à plus de 30°C et sous température contrôlée (température critique = 45°C)
- Stocker à l'écart des sources d'ignition et de matériaux combustibles.
- Protéger de la lumière du soleil.
- Ne pas stocker près des denrées alimentaires et boissons.
- Durée de stockage : 2 ans

### **6. Autre(s) information(s)**

- L'étiquette du produit devra indiquer qu'il contient du dioxyde de silicium (nano).