

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

N° AMM : FR-2017-0092

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **SOFAST**,*

*de la société* SHARDA Europe B.V.B.A

*enregistrée sous le numéro* BC-KU013211-38

*Vu l'évaluation comparative réalisée par l'état membre de référence pour le produit SOFAST,*

*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 26 octobre 2017,*

*Considérant le risque inacceptable pour le compartiment aquatique lié à l'utilisation du produit par les utilisateurs non professionnels et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) 528/2012 pour cet usage,*

*Considérant le risque inacceptable pour le compartiment aquatique lié à l'utilisation du produit par pulvérisation par les utilisateurs professionnels et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) 528/2012 pour cet usage,*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour les usages non professionnels et pour l'usage par pulvérisation pour les professionnels,

*Considérant l'évaluation conforme de l'utilisation du produit par les utilisateurs professionnels par application par pinceau et application directe des granulés et que par conséquent le produit répond aux conditions fixées à l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) n° 528/2012 pour ces usages,*

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages professionnels par application directe et par pinceau 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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 29 septembre 2022.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître, évaluer, protéger

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.

A Maisons-Alfort, le 09 NOV. 2017

**Françoise WEBER**

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits  
réglementés

## ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SOFAST
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	KELT FLY BAIT IMIDAFAS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sharda Europe B.V.B.A
	Adresse	Jozef Mertensstraat 142 1702 Dilbeek Belgique
Numéro de demande	BC-KU13211-38	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0092	
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 Worldwide Exports Pvt Ltd
Adresse du fabricant	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	EKOPREVENT KFT Komló u. 10. 1222 Budapest Hongrie

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Sharda Cropchem Limited
Adresse du fabricant	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD 393 East Heping Road Shijizhuang Chine

<b>Substance active</b>	cis-tricos-9-ene (Muscalure)
<b>Nom du fabricant</b>	Denka International Holding B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	Hanzeweg 1 NL-3771 NG Barneveld Pays-Bas
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Hanzeweg 1 NL-3771 NG Barneveld Pays-Bas

## 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 (%)
Imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)méthyl]-N-nitroimidazoli din-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	0,52
cis-tricos-9-ene (Muscalure)	(Z)-Tricos-9- en	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,10

### 2.2. Type de formulation

GR - Granules

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique 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
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu / récipient dans ...
Note	EUH 208 : Contient du cis-Tricos-9-ene. Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Utilisateurs professionnels : application au pinceau

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 domestiques ( <i>Musca domestica</i> ) Stades imago et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application au pinceau sur des supports en carton.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer le produit dilué (200g de produit dissous dans 150 mL d'eau) sur une surface de 1m <sup>2</sup> pour traiter une pièce d'une surface au sol équivalente à 100 m <sup>2</sup> . Jusqu'à 6 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac de 10g en HDPE Bouteille de 10g, 50g, 100g en HDPE ou PP Bouteille de 300g, 350g en HDPE Seaux de 1kg, 2kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Bouteilles de 50g, 300g, 1kg, 2kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Sacs de 1kg, 2kg en LDPE / PP ou polyester ou papier

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

- Vérifier les supports cartonnés chaque semaine et renouveler l'application s'il n'y a plus de produit sur les cartons ou s'ils sont sales.

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

- Appliquer uniquement sur des supports non absorbants en carton qui seront ensuite fixés sur les murs et plafonds fréquentés par les mouches.
- L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doivent être protégés d'une bâche plastique jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.
- Pour les étapes de préparation et d'application du produit, l'applicateur doit porter des vêtements de protection jetables afin d'empêcher toute émission vers les eaux usées suite au lavage des vêtements contaminés.
- Ne pas installer les supports traités à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.
- Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces d'un bâtiment.
- Ne pas laver les supports traités.
- Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Porter 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.
- Lors de l'application du produit sur les cartons, laissez une zone non traitée autour du bord.
- Lors de la fixation des cartons traités sur les murs ou les plafonds ou en les collectant pour l'élimination, touchez uniquement la zone non traitée autour du bord.
- Ne pas appliquer le produit 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.
- Installer les supports traités hors de portée des animaux de rente.

#### 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (supports traités hors d'usage, film plastique de protection, vêtements jetables, eaux de lavage des équipements,...) dans un circuit de collecte approprié.

#### 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 : application sous forme d'appâts

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 domestiques ( <i>Musca domestica</i> ) Stades imago et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Station d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	20 g /10 m <sup>2</sup> en station d'appât ; soit une station d'appât pour traiter une surface au sol équivalente à 10 m <sup>2</sup> .  Jusqu'à 6 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac de 10g en HDPE Bouteille de 10g, 50g, 100g en HDPE ou PP Bouteille de 300g, 350g en HDPE Seaux de 1kg, 2kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Bouteilles de 50g, 300g, 1kg, 2kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Sacs de 1kg, 2kg en LDPE / PP ou polyester ou papier

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

- Vérifier les points d'appâtage tous les 2/3 jours.
- Retirer les granulés lorsqu'ils sont couverts de poussière.

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

- Pour un usage professionnel uniquement. Les personnes en charge du nettoyage des zones traitées doivent être informées par l'applicateur professionnel des mesures de gestion des risques visant à empêcher toute émission du produit vers un système d'égout ou de récupération des eaux.
- Le produit ne doit être utilisé que dans des coupelles jetables et dosé avec une cuillère doseuse jetable

également.

- Les résidus de produit déversés non-intentionnellement, ainsi que les mouches mortes doivent être collectés immédiatement par des méthodes de nettoyage à sec (ex. brosse, aspirateur ou chiffon jetable) avec élimination ultérieure dans les déchets solides.
- Les surfaces contaminées par le produit ou ses résidus ne doivent pas être lavées à l'eau. Des lingettes jetables, qui seront ensuite éliminées dans les déchets solides, peuvent être utilisées.
- Les coupelles doivent être placées à des endroits protégés de tout mouvement non intentionnel (par le vent, l'activité humaine ou celle des animaux de compagnie).
- La cuillère doseuse et les coupelles ne doivent pas être lavées à l'eau.
- Ne pas disposer les stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

#### 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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (coupelles, cuillère doseuse, lingettes jetables, insectes morts...) dans un circuit de collecte approprié.

#### 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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement
- 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 des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Les points d'appât doivent être hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Évitez tout contact inutile avec le produit. Une mauvaise utilisation peut causer des dommages de santé.

### 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

- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- 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 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et 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.
- 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.

#### 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 lavages de l'équipement 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 vie : 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.

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

- 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.
- Le produit contient une substance amérissante.