

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

N° AMM : FR-2023-0005

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 du produit biocide **HC6 EC**,*

*de la société **ZAPI S.p.A.***

*enregistrée sous le numéro **BC-GV059252-20***

*Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit **HC6 EC**,*

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 3 janvier 2023,

Considérant que le risque pour l'environnement n'est pas conforme pour le traitement contre les punaises de lit et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iv pour cet usage ;

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

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles aux substances actives;

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

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles, notamment les blattes, aux substances actives cyperméthrine et imidaclopride et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement 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 l'autorisation du présent produit est fixée au à 5 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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 12/02/2023

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	HC6 EC
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	TATHRIN HYDRO-EC TATHRIN HYDRO EC TATHRIN EC

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ZAPI S.p.A.
	Adresse	Via Terza Strada 12 35026 Conselve Padova Italie
Numéro de demande	BC-GV059252-20	
Type de demande	Première autorisation de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0005	
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	ZAPI S.p.A.
Adresse du fabricant	Via Terza Strada 12 35026 Conselve Padova Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Terza Strada 12 35026 Conselve Padova Italie

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Ningbo Generic Chemical Co., Ltd. (Art. 95 List: ZAPI S.p.A.)
Adresse du fabricant	Room 10-6, Shidal Square 8, 315010 Zhejiang Chine
Emplacement des sites de fabrication	Shaanxi Hengtian Chemical Co., Ltd., Plant address: Dali Core Zone, Wei nan National Agricultural Science and Technology Park, Shanxi province Chine

Substance active	Cyperméthrine
Nom du fabricant	Arysta Lifesciences Benelux Sprl.
Adresse du fabricant	Rue de Rénory 26/1 BE-4102 Ougrée Belgique
Emplacement des sites de fabrication	D, ½, MIDC, Lote Parshuram Tal. Khed Dist. Ratnagiri 415 722 Maharashtra 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 (%)
Cyperméthrine	(RS)- α -cyano-3 phenoxybenzyl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52315-07-8	257-842-9	5,43
Imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2,04
Carbonate de propylène	4-méthyl-1,3-dioxolan-2-one	Co-formulant	108-32-7	203-572-1	57,43
Monométhylether de dipropylèneglycol	2-[(1-méthoxypropan-2-yl)oxy]propan-1-ol	Co-formulant	34590-94-8	252-104-2	17

2.2. Type de formulation

EC – concentré émulsionnable

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	Irritant pour les yeux Toxicité aquatique aiguë – Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique – Catégorie 1
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux 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	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux. P305+P351+P338 : 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 à rincer P337+P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation

Type de produit	TP 18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants (adultes et nymphes) Blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i>), stades adulte et nymphe Fourmis noire des jardins (<i>Lasius niger</i>), stade ouvrière Poissons d'argent (<i>Lepisma saccharina</i>), stades adulte et nymphe
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur Uniquement dans des zones confinées ne faisant pas l'objet d'un nettoyage humide (caves, conduits de ventilation, système électrique, fissures et crevasses entre les meubles, endroits où les insectes peuvent s'abriter)
Méthode(s) d'application	Pulvérisation (basse pression)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Surface non poreuse : 50 mL/m ² de produit dilué à 1% v/v (10 mL de produit dans 990 mL d'eau) Surface poreuse : 50 mL/m ² de produit dilué à 2% v/v (20 mL de produit dans 980 mL d'eau) Le délai d'action est de 1 à 2 semaines Effet résiduel de 4 semaines Fréquence d'utilisation : 11 fois par an maximum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Bouteilles en PEHD : 100 à 1000 mL - Bouteilles en PEHD/PA : 50 à 1000 mL - Bidons/fûts en PEHD : 5 à 25 L

	<p>Les emballages peuvent être disponibles à l'unité ou par lot:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans des boîtes en carton contenant 1 à 24 bouteilles - Dans des boîtes en carton contenant 1 à 4 bidons/fûts
--	---

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

<ul style="list-style-type: none"> - Il convient de ne pas dépasser 11 applications par an. - Se laver les mains après l'application du produit et avant de manger, de boire ou de fumer. - Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement. - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents (pour éliminer les individus résistants de la population). - Traiter uniquement les zones infestées. - Le produit dilué ne doit jamais être stocké: une nouvelle dilution doit être préparée si nécessaire. - 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. - L'utilisateur du produit doit s'assurer que les informations nécessaires sont fournies à la personne responsable du nettoyage afin d'éviter tout nettoyage humide des zones traitées.
--

5.2. Mesures de gestion de risque

<ul style="list-style-type: none"> - Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons, destinées à la consommation (humaine ou animale), ou avec des animaux de rente. - L'utilisateur professionnel doit porter des lunettes, une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 4) ainsi que des gants de protection résistants aux produits chimiques (le matériau de la combinaison et des gants doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la

phase de manipulation 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.
- Le produit est uniquement destiné à un usage intérieur dans des zones confinées et doit être strictement appliqué sur des surfaces non nettoyées par voie humide (caves, bouches d'aération ou conduits de ventilation, boîtiers d'installation électrique, fissures et crevasses entre les meubles où les insectes peuvent se loger).
- Le produit doit être appliqué uniquement dans les endroits inaccessibles aux enfants et animaux de compagnie.
- Contient de la cyperméthrine. Tenir les chats éloignés des surfaces traitées en raison de leur sensibilité élevée à la toxicité de la perméthrine.
- Avant application, retirer ou couvrir les terrariums, aquariums et cages destinées aux animaux. Eteindre le système de filtration des aquariums pendant la pulvérisation du produit.

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 LES YEUX: rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/un médecin.

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 D'INHALATION: si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.

Les pyréthriinoïdes peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et de picotements de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.

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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (vêtements de protection jetables) 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 stockage : 30 mois

Protéger de la lumière

Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C

6. Autre(s) information(s)

-