



Décision relative à une demande de renouvellement 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 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 règlementaire,

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 de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **SOFAST**.

de la société Sharda Europe B.V.B.A

enregistrée sous le numéro BC-PL074187-21

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit SOFAST,

Vu les conclusions de l'évaluation du 07 novembre 2023,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012;

Considérant que des données concernant la résistance des organismes cibles, notamment les mouches à la substance active imidaclopride sont nécessaires,

Article 1er

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

Les données concernant la résistance des organismes cibles, notamment les mouches à la substance active imidaclopride doivent être fournies au moment du dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché 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 à 5 ans à compter de la date du renouvellement de l'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 26/12/2023

Docusigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée en charge du pôle produits règlementés 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	SOFAST		
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	KELT FLY BAIT IMIDAFAST		

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sharda Europe B.V.B.A			
	Adresse	Josef Mertensstraat 142, 1702 Dilbeek Belgique			
Numéro de demande	BC-PL074	BC-PL074187-21			
Type de demande		Demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché			
Numéro d'autorisation	FR-2017-0	FR-2017-0092			
Date d'autorisation	09/11/201	09/11/2017			
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporte	Se reporter à la date figurant en premières pages 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 Worldwide Exports Pvt Ltd			
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			





Substance active	cis-tricos-9-ène (Muscalure)			
Nom du fabricant	Denka International Holding B.V.			
Adresse du fabricant	Hanzeweg 1 NL-3771 NG Barneveld Pays-Bas			
Emplacement des sites de fabrication	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)methyl]- N- nitroimidazoli din-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	0,52	
cis-tricos-9-ène (Muscalure)	(Z)-Tricos-9-en	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,10	

2.2. Type de formulation

GR – Granulés

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 - 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					
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 conformément à la réglementation					
Note	EUH 208 : Contient du cis-tricos-9-ène. 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)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte			
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (locaux industriels/commerciaux; habitations/espaces privés; espaces publics)			
Méthode(s) d'application	Application au pinceau sur des supports en carton			
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Les supports sont ensuite répartis dans la zone à traiter 2 g de produit / m² Pour traiter une surface au sol équivalente à 100 m², dissoudre 200 g de produit dans 150 mL d'eau. Appliquer ensuite le produit dilué sur des supports dont la surface totale est de 1 m². Jusqu'à 6 applications par an			
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels			
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac de 10 g en HDPE Bouteille de 10 g, 50 g, 100 g en HDPE ou PP Bouteille de 300 g, 350 g en HDPE Seaux de 1 kg, 2 kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Bouteilles de 50 g, 300 g, 1 kg, 2 kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Sacs de 1 kg, 2 kg en LDPE / PP ou polyester ou papier			

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Mélanger le produit dilué avant application.
- 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.
- Appliquer uniquement sur des supports en carton qui seront ensuite fixés sur les murs et plafonds fréquentés par les mouches.
- Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces d'un bâtiment (ex. murs).
- Ne pas installer les supports traités à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.
- L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doivent être protégés d'une bâche imperméable 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 laver les équipements contaminés (ex. les pinceaux) dans un évier.
- Ne pas laver les supports traités.
 - Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments.

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

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, de l'application de la peinture et le lavage du pinceau.





- Lors de l'application du produit sur les cartons, laisser une zone non traitée autour du bord.
- Ne pas manipuler les cartons traités avant un séchage complet.
- Placer les cartons traités dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux, jusqu'au séchage complet.
- Lors de la fixation ou du retrait des cartons traités, toucher uniquement la zone non traitée autour du bord, sinon porter des gants.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec 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

- Le produit non utilisé, ses résidus, ainsi que les eaux de lavage de l'équipement ne doivent pas être rejetés sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (vêtements contaminés, supports traités hors d'usage, film imperméable de protection, vêtements jetables, eaux de lavage des équipements, matériel de collecte des éclaboussures, insectes morts) 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)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (locaux industriels/commerciaux; habitations/espaces privés; espaces publics)
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à appliquer en coupelles jetables ou stations d'appâts dédiées
Dose(s) et fréquence(s) d'application	20 g /10 m² en stations d'appât ou en coupelle; soit une station /coupelle pour traiter une surface au sol équivalente à 10 m² Jusqu'à 6 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac de 10 g en HDPE Bouteille de 10 g, 50 g, 100 g en HDPE ou PP avec une cuillère/verre doseur Bouteille de 300 g, 350 g en HDPE avec une cuillère/verre doseur Seaux de 1 kg, 2 kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE avec une cuillère/verre doseur Bouteilles de 50 g, 300 g, 1 kg, 2 kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE avec





> une cuillère/verre doseur Sacs de 1 kg, 2 kg en LDPE / PP ou polyester ou papier avec une cuillère/verre doseur

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Il est conseillé d'humidifier les granulés pour plus d'efficacité.
- Vérifier les points d'appâtage tous les 2/3 jours.
- Retirer les granulés lorsqu'ils sont couverts de poussière.
- Pour un usage professionnel uniquement. Les personnes en charge du nettoyage des zones traitées doivent être informées par l'applicateur professionnel des instructions d'usage 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 ou des stations d'appât destinées à cet usage et dosé avec une cuillère doseuse jetable
- 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 et les stations d'appât 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, les stations d'appât et les coupelles ne doivent pas être lavées à l'eau.

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

- Placer les points d'appâts dans des endroits inaccessibles aux enfants et animaux.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.

4.2.3.	Lorsque	spécifique	à l'usage,	détails	relatifs au	x effets	indésirables	directs (ou indirects	possibles,
instru	ctions de	premiers s	soins et me	sures d'	urgence à	prendre	e pour protég	er l'envir	onnement	

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (éviers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, les résidus de produit, 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.
- Commencer le traitement au début de la saison des mouches pour éviter une prolifération massive.
- 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.
- Alterner des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents.





- 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.
- Ne pas utiliser/appliquer 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie

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: 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 DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

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

Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- Durée de conservation : 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

Le produit contient une substance amérisante.