



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

Décision relative à une modification administrative 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 réglementaire,

*Vu la demande de modification administrative portant sur le changement d'adresse du détenteur de l'autorisation, le changement de nom et d'adresse du fabricant du produit et le changement de nom et d'adresse du fabricant de la substance active Imidaclopride pour le produit biocide **SOFAST**,*

de la société

Sharda Europe B.V.B.A

enregistrée sous le numéro

BC-PM093100-38

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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,



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

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 25 décembre 2028.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) n°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 08/05/2025

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

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 HEEDSTRAAT 58 1730 ASSE BELGIQUE
Numéro de demande	BC-PM093100-38
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)
Numéro d'autorisation	FR-2017-0092
Date d'autorisation	09/11/2017
Date d'expiration de l'autorisation	25/12/2028

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SHARDA EUROPE B.V.B.A.
Adresse du fabricant	HEEDSTRAAT 58 1730 ASSE BELGIQUE
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 EUROPE B.V.B.A (ACTING FOR SHARDA CROPCHM LIMITED (INDIA))
Adresse du fabricant	SHARDA CROPCHM LIMITED PRIME BUSINESS PARK, DASHRATHLAL JOSHI ROAD, VILE PARLE (WEST), 400056 MUMBAI INDE
Emplacement des sites de fabrication	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD 393 EAST HEPING ROAD SHIJIZHUANG CHINE



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Substance active	cis-tricos-9-ène (Musalure)
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 (Musalure)	(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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 Les supports sont ensuite répartis dans la zone à traiter
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2 g de produit / m ² Pour traiter une surface au sol équivalente à 100 m ² , 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 m ² . 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 m ² en stations d'appât ou en coupelle ; soit une station /coupelle pour traiter une surface au sol équivalente à 10 m ² Jusqu'à 6 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 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

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 (évier, 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

Se référer aux conditions générales d'utilisation



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.