

Maisons-Alfort, le 15 juillet 2020

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide ADVION GRANULES APPAT MOUCHES** **à base de Indoxacarbe,** **de la société Syngenta Crop Protection AG**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ADVION GRANULES APPAT MOUCHES de la société Syngenta Crop Protection AG.

Le produit biocide ADVION GRANULES APPAT MOUCHES, à base de 0,5 % d'indoxacarbe¹, est un type de produit 18² destiné à lutter contre les mouches. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de granulés, destiné à être appliqué dans des boîtes d'appât suspendues ou accrochées au mur à l'intérieur et autour des bâtiments agricoles, résidentiels et commerciaux par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ Directive 2009/87/CE de la Commission du 29 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'indoxacarbe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

³ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats Membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 20 juin 2019 et de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) et contre les mouches vertes et bleues (*Calliphora sp*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des données bibliographiques indiquent des phénomènes de résistance à la substance active indoxacarbe chez une population de mouches domestiques collectées en zone urbaine au Pakistan⁵.

Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain, doit être envisagé afin de préserver l'efficacité de l'indoxacarbe.

A cet effet, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des mouches à la substance active indoxacarbe et de 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. Une synthèse de ces données devra être fournie au renouvellement de l'autorisation.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

⁵ Khan et al. (2013): Resistance to new chemical insecticides in the house fly, *Musca domestica* L., from dairies in Punjab, Pakistan, *Parasitol Res* (2013) 112: 2049-2054.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants contenus dans le produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES ont été identifiés comme substances préoccupantes pour la santé humaine. Ces co-formulants préoccupants sont reportés dans la composition du produit dans le RCP en annexe.

Aucun co-formulants contenus dans le produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES n'a été identifié comme susceptibles de présenter une activité endocrine (PE).

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les usages revendiqués, une contamination de l'alimentation (volaille) ne peut être exclue. Une estimation de la contamination des volailles à l'indoxacarbe a permis d'évaluer l'exposition et le risque pour l'homme via la consommation de produits avicoles. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi revendiquées. Cependant, un dépassement de la LMR⁷ en vigueur dans la graisse de volaille ne peut être exclu. Par conséquent, le produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES ne doit pas être utilisé à l'intérieur et autour des bâtiments d'élevage de poulets de chair.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Compte tenu des usages du produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES, l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux, ainsi que l'exposition des eaux souterraines ont été considérées négligeables, dans les conditions d'application précisées dans le RCP en annexe, et plus particulièrement avec l'utilisation de boîtes d'appâts spécifiquement développées pour empêcher tout rejet vers les compartiments environnementaux et limiter les risques d'empoisonnement des espèces environnementales non-cibles.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de RCP présenté en annexe.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Données requises en post-autorisation :

Les études de stockage long terme (2 ans) en cours doivent être fournies en post-autorisation dans un délai de 12 mois.

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

⁷ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouche domestique - <i>Musca domestica</i>	40 g de produit par boîte d'appâtage	Professionnel	Conforme
Mouche bleue et verte - <i>Calliphoridae sp</i>	1 boîte pour 20 m ² (2 g/m ²)	Intérieur et autour des bâtiments agricoles et d'élevage (sauf poulets de chair)	
Stade adulte		Intérieur et autour des bâtiments résidentiels et commerciaux	

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ADVION GRANULES APPAT MOUCHES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ADVION FLY GRANULAR BAIT

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Syngenta Crop Protection AG
	Adresse	Schwarzwaldsee 215 CH-4002 Basel Suisse
Numéro de demande	BC-LP036088-23	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Syngenta Crop Protection AG
Adresse du fabricant	Schwarzwaldsee 215 CH-4002 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	SCHIRM, 2801 Oak Grove Road TX 75119 Ennis Etats-Unis

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

Substance active	Indoxacarbe
Nom du fabricant	FMC Corporation
Adresse du fabricant	1090 Elkton Road DE 19711 Newark Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	Mobile Manufacturing Center, 12650 Highway 43 AL 36505 Axis Etats-Unis

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 (%)
Indoxacarbe (composée des énantiomères (S) et (R) dans un rapport S:R de 75:25)	Méthyl (S)- et du méthyl (R)-7-chloro-2,3,4a,5-tétrahydro-2-[méthoxycarbonyl-(4-trifluorométhoxyphényl) carbamoyl]indéno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate (cette entrée couvre le ratio énantiomérique S et R dans un rapport S:R 75:25)	Substance active	(S)- énantiomère : 173584-44-6 (R)- énantiomère : 185608-75-7	-	0,796% [0,5% (en (S)- Indoxacarbe)]
Dioxyde de silicium	Silicon dioxide	-	112926-00-8	601-214-2	0,27%
Sorbate de potassium	Potassium (2E,4E)-hexa-2,4-dienoate	Co-formulant	24634-61-5	246-376-1	0,3%

2.2. Type de formulation

RB – Appât (prêt à l'emploi)

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	Sensibilisation cutanée, Catégorie 1B Toxicité aquatique chronique, catégorie 3
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau/... P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette) P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. 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 – Professionnel – Intérieur et autour des bâtiments agricoles et d'élevage (sauf poulets de chair), résidentiels et commerciaux

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Appât prêt à l'emploi sous forme de granulés destiné à être appliqué dans des boîtes d'appât spécifiquement adaptées à cet usage à l'intérieur et autour des bâtiments agricoles et d'élevages (sauf poulets de chair), résidentiels et commerciaux.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Mouche verte et bleue (<i>Calliphora sp</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur et autour des bâtiments agricoles et d'élevage (sauf poulets de chair) Usage intérieur et autour des bâtiments résidentiels et commerciaux
Méthode(s) d'application	Appât prêt à l'emploi à utiliser dans des boîtes d'appât spécifiquement adaptées à cet usage, accrochées au mur ou suspendues.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	40 g de produit par boîte d'appât 1 boîte pour 20 m ² (2 g/m ²) Les zones traitées doivent être inspectées chaque semaine. Un second traitement peut être appliqué au besoin, si le premier a été totalement consommé et que des mouches sont encore présentes.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit ADVION GRANULES APPAT MOUCHES est fourni en vrac. Le produit en vrac est vendu dans : - Des bouteilles en HDPE (1 L) - Des seaux en PP (5 L)

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Respecter les doses d'application recommandées.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Retraiter en cas de nouvelle infestation.
- En raison du mode d'action retardé de l'indoxacarbe, l'effet du produit peut débuter jusqu'à 72 heures après l'application.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- 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.).
- 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.
- Ne pas utiliser le produit à l'intérieur ou autour des bâtiments d'élevage de poulets de chair.
- Placer l'appât dans la boîte d'appât à l'aide d'un dispositif de dosage gradué.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le produit doit être utilisé exclusivement dans des boîtes d'appâts spécifiques, spécifiquement conçues pour empêcher tout rejet du produit dans l'environnement et toute exposition des animaux non cibles.
- Le produit doit être placé hors de portée des enfants.
- S'il existe un risque d'accès aux boîtes d'appâts pour les enfants, les animaux domestiques et les animaux non ciblés, une boîte d'appât inviolable doit être utilisée.
- Les boîtes d'appâts doivent être placées en hauteur, accrochées au mur ou suspendues au plafond.
- Pour les usages en extérieur, les boîtes d'appâts doivent être inviolables, conçues pour protéger le produit des intempéries et doivent être placées dans des zones à l'abri de l'humidité et hors de portée des animaux non-cibles.
- Pour les usages en intérieur, les boîtes d'appâts simples ou inviolables doivent être placées dans des zones protégées de l'humidité, loin des allées et des zones de récupération des fumiers, hors de portée des animaux non-cibles.
- Ne pas laver les boîtes d'appâts et le dispositif de dosage à l'eau.
- 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 les phases de manipulation et/ou d'application du produit.
- Eviter le contact avec la peau, les yeux et les outils ou objets contaminés.
- 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.
- Les boîtes d'appâts doivent être retirées avant le nettoyage et/ou la désinfection des bâtiments d'élevage, commerciaux et résidentiels.

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 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 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation de poussières : 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.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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 (boîtes d'appâts hors d'usage, mouches mortes dans et autour des boîtes d'appâts) dans un circuit de collecte approprié.

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

- Conserver le produit à l'abri de la lumière.
- Durée de conservation : 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient un agent amérisant.