

Maisons-Alfort, le 9 mars 2023

Conclusions de l'évaluation

**relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide PESGUARD CT 2.6
à base de cis tricos-9-ene (muscalure) et clothianidine,
de la société Sumitomo Chemical Agro Europe SAS**

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 PESGUARD CT 2.6 de la société Certis Europe BV dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide PESGUARD CT 2.6 à base de 2,4% de clothianidine¹ et de 0,05% de cis tricos-9-ene² (muscalure) est un type de produit 18³ destiné à la lutte contre les mouches domestiques et les mouches des étables. Le produit biocide est une suspension concentrée à appliquer au pinceau ou après dilution par pulvérisation sur des panneaux en cartons disposés à l'intérieur des bâtiments pour animaux, à l'exception des poulaillers, par les 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 rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit PESGUARD CT 2.6 a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2015/985 de la Commission du 24 juin 2015 approuvant la clothianidine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 18.

² Directive 2012/38/UE de la Commission du 1^{er} juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cis tricos-9-ene en tant que substance active à son annexe I.

³ TP18 : Insecticides

⁴ 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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation 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 PESGUARD CT 2.6 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 PESGUARD CT 2.6 est efficace contre les mouches (*Musca domestica*, *Stomoxys calcitrans*) lorsqu'il est appliqué par pulvérisation, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

En revanche, l'efficacité du produit PESGUARD CT 2.6 lorsqu'il est appliqué au pinceau n'est pas démontrée.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance aux substances actives clothianidine et muscalure chez les mouches.

Néanmoins en cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant, le BIT, contenu dans le produit PESGUARD CT 2.6 a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit PESGUARD CT 2.6 pour les usages revendiqués, est inférieure aux AELs⁶ des deux substances actives et de la SoC et les indices de risque considérant l'exposition cumulée aux deux substances actives et à la substance préoccupante sont inférieurs à 1, pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés sensibilisantes du produit PESGUARD CT 2.6, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs et autres personnes permet de conclure sur la conformité des usages, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit PESGUARD T 2.6 en tant que TP18, une contamination des denrées d'origine animale ne peut être exclue. Une estimation de l'exposition totale des animaux de rente puis une évaluation du risque pour l'Homme via la consommation de denrées d'origine animale ont été réalisées. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives, ainsi que pour la substance préoccupante BIT.

Concernant l'application du produit PESGUARD CT 2.6 pour le traitement des mouches à l'intérieur des bâtiments, par pulvérisation ou par application au pinceau du produit après dilution sur des panneaux en carton, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables considérant l'application stricte des instructions d'utilisation suivantes :

- Ne pas préparer plus de produit que nécessaire.
- Ne pas appliquer le produit biocide directement sur le fumier/lisier.
- 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 (e.g. les murs) d'un bâtiment.
- 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.
- Si possible, le matériel réutilisable (i.e pulvérisateur) ne doit pas être lavé.
- Ne pas laver les supports traités.
- Retirer tous les supports traités (morceaux de carton) lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.

Ainsi ces usages sont conformes considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit PESGUARD CT 2.6 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 résumé des caractéristiques du produit 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 de l'EMR.

La substance active clothianidine a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit PESGUARD CT 2.6 ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit PESGUARD CT 2.6 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches: - <i>Musca domestica</i> - <i>Stomoxys calcitrans</i> Adultes	33%	A appliquer par pulvérisation sur des cartons pendant la saison des mouches. Placer les cartons dans les bâtiments d'élevage. La quantité de cartons traités représente au maximum 10% de la surface du bâtiment Professionnels	Conforme
Mouches: - <i>Musca domestica</i> - <i>Stomoxys calcitrans</i> Adultes	1,8m ² de carton traité pour un bâtiment de 200m ²	A appliquer au pinceau sur des cartons pendant la saison des mouches. Professionnels	Non conforme, efficacité non démontrée

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	PESGUARD CT 2.6
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Pesguard® CT 2.6 MOSCAREX

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS
	Adresse	Parc d' Affaires de Crécy 10A, rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au mont d'Or France
Numéro de demande	BC-AP027207-41	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Certis Europe B.V.
Adresse du fabricant	Stadsplateau 3521 AZ Utrecht Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Ploss Chemicals GmbH, Flosshafenstrasse 11 97199 Ochsenfurt Allemagne
	Schirm GmbH, Mecklenburger Str. 229 23568 Lübeck Allemagne
	PHYTEUROP, Z.I. de Champagne Rue Pierre My, 49260 Montreuil-Bellay, France

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

Substance active	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine (Clothianidine)
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (France) (pour le compte de Sumitomo Chemical (UK) PLC)
Adresse du fabricant	7-1, Nihonbashi 2-chome, Chuo-ku 103-6020 Tokyo Japon
Emplacement des sites de fabrication	Oita Plant, 2200, Tsurusaki, Oita City 870-0106 Oita, Japon

Hikari Plant, Sumitomo Chemical Takeda Agro Company, Ltd., 4720
 Takeda, Mitsui, Hikari, Yamaguchi 743-8502,
 Japon

Substance active	Cis-tricos-9-ene (Muscalure)
Nom du fabricant	Denka International B.V.
Adresse du fabricant	Gildeweg 37 3771 NIB Barneveld Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1 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 (%)
Clothianidine	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3- methyl-2-nitroguanidine	Substance active	210880-92-5	433-460-1	2,4
Muscalure	cis-tricos-9-ene	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,05
Benzisothiazolone (BIT)	1,2-Benzothiazol-3(2H)-one	Formulant	2634-33-5	220-120-9	0,2

2.2. Type de formulation

SC suspension concentrée

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 cat .1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les 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 et des vêtements de protection P391 : Recueillir le produit répandu

	<p>P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT A VEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/...</p> <p>P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette).</p> <p>P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.</p> <p>P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation</p>
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Pulvérisation sur cartons attachés aux surfaces.

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<p>Mouches :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) - Mouches des étables (<i>Stomoxys calcitrans</i>) <p>Stade adulte</p>
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments pour animaux excepté les poulaillers.
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Dilution : 1 volume de produit pour 2 volumes d'eau.</p> <p>Bâtiments d'élevage de 200 m² de surface au sol : 500 mL de produit dans 1 L d'eau à répartir sur 30 à 60 cartons pour une taille totale de max. 10% de la taille du bâtiment à traiter.</p> <p>Fréquence :</p> <p>Appliquer pendant la saison des mouches (printemps et début de l'été).</p> <p>Appliquer au maximum 3 fois par an (si nécessaire). L'intervalle entre deux applications doit être d'au moins 30 jours (attendre jusqu'à 30 jours après le traitement pour que le produit biocide contrôle efficacement les populations de mouches).</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille HDPE 100 mL, 250 mL, 670 mL et 1L

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

- Un pulvérisateur à main ou à dos avec un dispositif à basse pression (3 bar maximum) doit être utilisé.
- Ne pas préparer plus de produit que nécessaire.
- Ne pas stocker le produit dilué. La solution aqueuse doit être utilisée le jour même du mélange.
- Ne pas appliquer le produit biocide directement sur les surfaces (e.g. les murs) d'un bâtiment.
- Ne pas appliquer le produit biocide directement sur le fumier/lisier.
- Ne pas installer les supports traités à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.
- 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.
- L'endroit où le produit est préparé et où les supports sont traités doit être protégé d'une bâche imperméable jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.
- Si possible, le matériel réutilisable (i.e pulvérisateur) ne doit pas être lavé.
- Appliquer uniquement sur des cartons non absorbants qui seront ensuite fixés aux murs ou aux plafonds aux endroits où les mouches préfèrent se poser (par exemple, dans des endroits chauds et ensoleillés sur des planches, des empilements, des poteaux, des cadres de fenêtres ou des pans de murs), mais hors de portée des animaux de rente.
- Une période de séchage de 5 à 15 minutes peut être nécessaire avant la fixation du carton en fonction des conditions environnementales et opérationnelles.
- Ne pas laver les supports traités.
- Retirer tous les supports traités (morceaux de cartons) lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Mesures de gestion de la résistance :
- Il est alors recommandé de passer à un autre produit contenant une substance active ayant un mode d'action différent.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- L'utilisation de ce produit seul peut être insuffisante pour contrôler de fortes infestations. Il est recommandé de traiter les installations d'élevage avec un produit larvicide au début de la saison des mouches.
- 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.).
- Avant le traitement chimique, l'infestation par les mouches dans les bâtiments d'élevage peut être estimée par des méthodes de surveillance (par exemple, surveillance de la (ré)-apparition des larves dans le fumier ou de la population de mouches adultes avec des bandes collantes).
- Les produits doivent toujours être utilisés conformément aux recommandations de l'étiquette.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer 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.
- Utiliser seulement dans des zones inaccessibles au grand public, animaux de compagnie et animaux non-cibles.
- Attacher les cartons traités de façon inaccessible au grand public, les animaux de compagnie, les animaux d'élevage et autre animaux non-cibles.
- Pulvériser seulement vers le bas.

- Lors de l'application du produit sur les cartons, laisser une zone non traitée sur le pourtour.
- Lors de l'attache des cartons traités sur les murs et plafonds ou lors de leur collecte afin d'être éliminés, toucher seulement la zone non traitée sur le pourtour des cartons.
- Le port de gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison de protection à usage unique au moins de type 6 (norme EN 13034) ou équivalent est obligatoire lors de la manipulation du produit. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.

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 (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 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 D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (supports traités, vêtements de protection jetables, eaux de lavage des équipements, bâche de protection, équipements contaminés) dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé ainsi que les eaux de lavages de l'équipement sur le sol, les fumiers/lisiers, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égout, 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

- Stocker bien fermé dans un endroit frais, bien ventilé, à l'abri de l'humidité et de la lumière.
- Durée de stockage : 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

-