

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

N° AMM : FR-2018-0061

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 demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **AGITA 1GB**,*

de la société *Elanco Animal Health Inc.*

enregistrée sous le numéro *BC-AP014781-40*

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 08 août 2018,

Considérant que l'application du produit dans des boites d'appât ou par dispersion conduit à un risque inacceptable pour l'environnement et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour l'usage du produit dans des boites d'appât.

Considérant que l'évaluation de l'application du produit sur des panneaux suspendus est conforme et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

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.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 02 juillet 2028.

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

20 AOUT 2018



Françoise WEBER

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	AGITA 1GB
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Elanco Animal Health Inc.
	Adresse	Mattenstrasse 24A 4058 Basel Suisse
Numéro de demande	BC-AP014781-40	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0061	
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. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant 1	Elanco Animal Health Inc.
Adresse du fabricant	Changzhoong Road No.1 Wusi Farm, 201423 Shanghai Chine
Emplacement des sites de fabrication	Changzhoong Road No.1 Wusi Farm, 201423 Shanghai Chine

Nom du fabricant 2	Kwizda Agro GmbH
Adresse du fabricant	Kwizda-Allee 1 2100 Leobendorf Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Kwizda-Allee 1 2100 Leobendorf Autriche

1.4. Fabricants des substances actives

Substance active	Thiaméthoxame
Nom du fabricant	Syngenta Crop Protection AG
Adresse du fabricant	CH-4002 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication 1	ESIM Chemicals GmbH 4020 Linz Autriche



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître, évaluer, protéger

Emplacement des sites de fabrication 2	Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited 403110 Goa Inde
---	---

Substance active	<i>cis</i> -tricos-9-ene (Muscalure)
Nom du fabricant	Denka International B.V
Adresse du fabricant	Hanzeweg 1 3771 Barneveld Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1 3771 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 (%)
Thiaméthoxame	3-(2-chloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinan-4-ylidene-N-nitroamine	Substance active	153719-23-4	428-650-4	1
Muscalure	<i>cis</i> -tricos-9-ene	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,1

2.2. Type de formulation

GB : Appât sous forme de 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 chronique catégorie 2
Mentions de danger	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Toxicité aquatique chronique catégorie 2
Mentions de danger	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans... P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
Note	EUH 208 : Contient du (Z)-9-TRICOSENE. Peut produire une réaction allergique.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître. Évaluer. Protéger

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Mouches domestiques – Professionnels - Intérieur

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	Pour la lutte contre les mouches domestiques adultes (<i>Musca domestica</i>) dans les bâtiments d'élevage.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur dans les bâtiments d'élevage
Méthode(s) d'application	Application sur panneaux suspendus. Humidifier au préalable les panneaux (surfaces non poreuses) avec de l'eau sucrée puis appliquer le produit. Réhumidifier et laisser sécher pour s'assurer de l'adhérence du produit. Accrocher les panneaux suspendus au plafond et/ou aux murs.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	8 g de produit par panneau suspendu Maximum 25 panneaux suspendus pour 100 m ² Si nécessaire, renouveler l'application avec un intervalle minimum de 6 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en PEHD de 100 g, 250 g, 400 g et 1 kg.

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.
- Le produit doit être utilisé en combinaison avec un larvicide et en alternance avec un adulticide ayant un mode d'action différent.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- En raison du mode d'action retardé du thiaméthoxame, l'effet du produit peut débuter jusqu'à 24 heures après l'application.
- Réappliquer le produit en respectant un intervalle minimum de 6 semaines entre les applications, notamment lorsque la surface traitée est recouverte de poussière ou d'insectes morts.
- 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) et une combinaison (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Éviter le contact avec les surfaces traitées jusqu'au séchage complet.
- Appliquer dans les zones non accessibles aux enfants et aux animaux de compagnie.

5.2. Mesures de gestion de risque

- L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doivent être protégés d'une bâche plastique 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 supports traités.
- Les granulés n'ayant pas adhérents aux supports doivent être collectés et éliminés dans un circuit de collecte approprié.
- Les équipements utilisés pour l'application du produit ne doivent pas être lavés après usage. Tout équipement contaminé peut être réutilisé sans lavage et doit toujours être éliminé dans un circuit de collecte approprié (sans rejet vers les eaux usées).
- Ne pas installer les supports traités à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.
- Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Le produit non utilisé ainsi que les eaux de lavages 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.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux et avec les denrées alimentaires et boissons destinées à l'alimentation humaine ou animale.

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 (aérosol) : 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.



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



Connaître. Évaluer. Protéger

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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (supports traités hors d'usage, eaux de lavage des équipements, granulés dispersés, ...) 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, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, 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

- Durée de vie : 1an.
- Stocker à des températures comprises entre 2°C et 30°C.
- Stocker le produit dans des contenants d'origine fermés.
- Protéger de la lumière et de l'humidité.

6. Autre(s) information(s)

- 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.