

## Décision relative à une demande de modification mineure de l'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 de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'extension de la durée de stockage de 1 à 5 ans pour le produit biocide **AGITA 1GB**,*

*de la société* *Elanco Animal Health Inc.*

*enregistrée sous le numéro* *BC-WY049722-93*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 03 mars 2020,*

*Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;*

*Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,*

### Article 1<sup>er</sup>

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

### Article 2

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 et fournir une synthèse de ces données au renouvellement de l'autorisation du produit.

### Article 3

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

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

A Maisons-Alfort, le

**27 MAI 2020**

**Dr Caroline SEMAILLE**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## 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                  | 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<br>4058 Basel<br>Suisse |
| Numéro de demande                   | BC-WY049722-93   |   |
| Type de demande                     | Demande de modification mineure                                |   |
| 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<br>Wusi Farm,<br>201423 Shanghai<br>Chine |
| Emplacement des sites de fabrication | Changzhoong Road No.1<br>Wusi Farm,<br>201423 Shanghai<br>Chine |

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

#### 1.4. Fabricants des substances actives

|                      |                             |
|----------------------|-----------------------------|
| Substance active     | Thiaméthoxame               |
| Nom du fabricant     | Syngenta Crop Protection AG |
| Adresse du fabricant | CH-4002 Basel<br>Suisse     |



|   |   |
|---|---|
| <b>Emplacement des sites de fabrication 1</b> | ESIM Chemicals GmbH<br>4020 Linz<br>Autriche                        |
| <b>Emplacement des sites de fabrication 2</b> | Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited<br>403110 Goa<br>Inde |

|   |  |
|---|--|
| <b>Substance active</b>                     | <i>cis</i> -tricos-9-ene (Muscalure)     |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | Denka International B.V                  |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | Hanzeweg 1<br>3771 Barneveld<br>Pays-Bas |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Hanzeweg 1<br>3771 Barneveld<br>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

RB : Appât sous forme de granulés (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     | 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.<br>P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.<br>P391 : Recueillir le produit répandu.<br>P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans... |
| Note                     | EUH 208 : Contient du (Z)-9-TRICOSENE. Peut produire une réaction allergique.   |



## 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> )<br>Stade adulte   |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Usage intérieur dans les bâtiments d'élevage   |
| Méthode(s) d'application                                    | Application sur panneaux suspendus.<br><br>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<br>Maximum 25 panneaux suspendus pour 100 m <sup>2</sup><br><br>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

anses

agence nationale de sécurité sanitaire  
alimentation, environnement, travail



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* : 5 ans.
- 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)

-