

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

N° AMM : FR-2019-0049

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 **MAXFORCE PRIME**,*

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le numéro BC-WV012761-10

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit MAXFORCE PRIME,

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 12 avril 2019,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 22 mai 2019,

Vu le recours de la société BAYER SAS formé le 17 juin 2019,

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

Article 1^{er}

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,

Article 2

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 22 mai 2019 et 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 11 mars 2024.

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 14 AOUT 2019

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MAXFORCE PRIME
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	Bayer S.A.S
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Numéro de demande	BC-WV012761-10	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0049	
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. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Bayer S.A.S
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer SAS ZI Nord 02250 Marle sur Serre France

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer AG
Adresse du fabricant	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse Monheim am Rhein D-40789 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Chempark D-41538 Dormagen Allemagne



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)méthyl]-N-nitroimidazole 2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2,217

2.2. Type de formulation

Appât sous forme de gel (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 aiguë, catégorie 1 Toxicité aquatique chronique, catégorie 1 Sensibilisation cutanée, 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 H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
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	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 et au savon 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 de les réutiliser P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	Contient du 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one.



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage professionnel

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)	Blattes: Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) Blatte rayée Blatte rayée (<i>Supella longipalpa</i>) Stades : nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur : -Locaux industriels et commerciaux -Habitations et zones privées -Bâtiments publics (ex : hôpitaux, maisons de retraite)
Méthode(s) d'application	Application en gouttes ou en fin rubans. L'application est possible dans les coins, fissures, crevasses et anfractuosités.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en gouttes de 0.1 g (environ 7 mm de diamètre). Un fin ruban équivalent à une goutte peut être appliqué en alternative. La dose d'application est en fonction de la densité d'infestation* <u>Blatte germanique et blatte rayée :</u> Faible infestation : 0,1 g/m ² (1 goutte) Forte infestation : 0,2 g/m ² (2 gouttes) <u>Blatte orientale et blatte américaine :</u> Faible infestation : 0,2 g/m ² (2 gouttes) Forte infestation : 0,3 g/m ² (3 gouttes) *La densité d'infestation : Faible infestation : les blattes sont rarement observées pendant la journée ; Forte infestation : les blattes sont observées jour et nuit. Application maximum du produit : 11 applications par année par bâtiment.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en plastique (cartouche PP avec embout et bouchon PE) d'une contenance de 20-30g.

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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.).
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit).
- Ne pas appliquer directement sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont conservés, préparés ou consommés.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- En cas de réinfestation, renouveler l'application sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an.
- Avant le traitement, enlevez toutes sources de nourriture (déchets, restes de nourriture...) de la zone infestée pour encourager l'ingestion du gel.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Ne pas appliquer le produit près des sources de chaleur (radiateur, lumière du soleil directe).
- Ne pas utiliser le produit en continu.

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 : 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 de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, dans un circuit de collecte approprié.
- 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.



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

- Conserver dans le conteneur d'origine
- Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé
- Protéger du gel
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Durée de stockage: 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.