

Maisons-Alfort, le 3 février 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide ADDICT GEL BLATTES à base de dinotéfurane, de la société LODI 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 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 sur le marché (AMM) pour le produit biocide ADDICT GEL BLATTES de la société LODI SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide ADDICT GEL BLATTES est un type de produit 18¹ destiné à lutte contre les blattes à base de 2 % de dinotéfurane². Le produit biocide est un gel appât prêt à l'emploi destiné à être appliqué dans les fissures et les crevasses ou par application localisée (gouttes) à l'intérieur des bâtiments (locaux commerciaux et industriels, zones privées ou bâtiments publiques) 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 rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit ADDICT GEL BLATTES a été évalué et autorisé par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les arthropodes

² Règlement d'exécution (UE) n° 2015/416 du 12/03/15 approuvant le dinotéfurane en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides du type 18.

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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'Anses⁴.

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

Après consultations du comité d'experts spécialisé " substances et produits biocides", réuni le 1^{er} décembre 2016, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ADDICT GEL BLATTES 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 ADDICT GEL BLATTES est efficace contre la blatte germanique (*Blattella germanica*) et la blatte orientale (*Blatta orientalis*) lorsqu'il est appliqué à la dose d'emploi revendiquée.

RESISTANCE

Compte tenu du mode d'action du dinotéfuran (IRAC groupe 4A), commun à d'autres insecticides, des phénomènes de résistance (croisée ou spécifique) chez les insectes revendiqués ne peuvent être exclus.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ADDICT GEL BLATTES pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ 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 conditions d'emploi du produit ADDICT GEL BLATTES, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit ADDICT GEL BLATTES sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations de la substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit ADDICT GEL BLATTES sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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

⁵AEL : (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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ADDICT GEL BLATTES est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit ADDICT GEL BLATTES

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Blattes <i>(B. germanica, B. orientalis)</i></p> <p>Adultes, nymphes et juvéniles</p>	<p>Appliquer en gouttes de 0,1 g (chaque goutte contient 0,002 g de dinotéfurane)</p> <p>Blatte germanique : 2-4 gouttes par m²,</p> <p>Blatte orientale : 4-8 gouttes par m².</p> <p>Appliquer un maximum de 0,8 g de produit par m² pour les fortes infestations.</p> <p>Jusqu'à 16 gouttes lors du traitement d'une maison. Jusqu'à 72 gouttes lors du traitement des bâtiments publics.</p>	<p>Professionnels</p> <p>A intérieur des bâtiments (dans les fissures et crevasses ou par goutte localisée)</p> <p>En cas de forte infestation, une seconde application peut être effectuée au bout de 7 jours.</p>	<p>Conforme</p>

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	ADDICT GEL BLATTES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DINO GEL BLATTES

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	LODI SAS
	Adresse	Parc d'Activités des Quatre Routes 35390 Grand Fougeray FRANCE
Numéro de demande	BC-AE026015-71	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Mitsui Chemicals Agro, Inc. (don't LKC est l'entité légale)
Adresse du fabricant	Mitsui Chemical Agro, Inc. Nihonbashi Dia Building 1-19-1 Nihonbashi, Chuo-Ku, Tokuy 103-0027 JAPON
Emplacement des sites de fabrication	Kukbo Science Co. Ltd, 49 Sandan-ro, Heungdeok-gu Cheongju-si, Chungcheongbuk-do COREE Utsunomiya Chemical Industry Co. Ltd Utsunomiya Factory, 1215 Iwazo-machi, Utsunomiya-shi, Togchigi 321-0973 JAPON

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

Substance active	Dinotéfurane
Nom du fabricant	Mitsui Chemicals Agro, Inc. (don't LKC est l'entité légale)
Adresse du fabricant	Mitsui Chemical Agro, Inc. Nihonbashi Dia Building 1-19-1 Nihonbashi, Chuo-Ku, Tokyo 103-0027 JAPON
Emplacement des sites de fabrication	Mitsui Chemicals Inc./omuta works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi, Fukuora, 836-8610 JAPON

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 (%)
Dinotefuran	(RS)-1-méthyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylméthyl)guanidine	Substance active	165252-70-0	605-399-0	2.0 %

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	Danger chronique catégorie 2
Mentions de danger	H411: toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H411: toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273:Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu / récipient dans ...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blattes : <i>Blattella germanica</i> et <i>Blatta orientalis</i> . Adultes, nymphes et juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur uniquement (Bâtiments commerciaux/industriels, lieux privés, lieux publics (hôpital, clinique...))
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes ou directement dans des crevasses et fissures où les insectes se cachent.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en gouttes de 0,1 g (chaque goutte contient 0,002 g de dinotéfurane) Blatte germanique : 2-4 gouttes par m ² . Blatte orientale : 4-8 gouttes par m ² . Appliquer un maximum de 0,8 g de produit par m ² pour les fortes infestations : - Jusqu'à 16 gouttes lors du traitement d'une maison. - Jusqu'à 72 gouttes lors du traitement des bâtiments publics. En cas de forte infestation, une seconde application peut être effectuée au bout de 7 jours.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringue en PP/PE de 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

<ul style="list-style-type: none">- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.- Respecter les doses d'emploi du produit.- Pour maintenir la palatabilité du produit, appliquer le produit à l'abri d'une source de chaleur.- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter de bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les blattes.- Vérifier les appâts une fois par semaine.- Réappliquer en fonction du niveau d'infestation et lorsque l'appât n'est plus présent.- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.- Placer les appâts au niveau ou à proximité des zones où les blattes se rassemblent, comme dans les fissures et crevasses.
--

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux de rente et avec les denrées alimentaires ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation animale.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Suivre des conditions strictes d'hygiène individuelle : ne pas manger, boire ni fumer pendant la manipulation du produit et se laver les mains après utilisation.
- Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.

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. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer les yeux à l'eau tiède pendant 15 minutes en maintenant les paupières écartées. En cas de port de lentilles : rincer à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter un médecin ou appeler le centre antipoison.
- En cas de contact avec la bouche ou d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15 ou le 112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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 rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de stockage : 2 ans
- Protéger du gel
- Conserver à l'abri de la lumière

6. Autre(s) information(s)

-