



Maisons-Alfort, le 15 décembre 2014

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS¹

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande d'extension d'usages et de modification des conditions
d'emploi du produit biocide : AGITA 10WG (AMM n°BTR0084)¹**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **NOVARTIS SANTE ANIMALE S.A.S.** de demande d'extension d'usages et de modification des conditions d'emploi du produit biocide **AGITA 10WG (AMM n°BTR0084)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne la demande d'extension d'usages et de modification des conditions d'emploi du produit biocide AGITA 10WG, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM n°BTR0084).

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit AGITA 10WG est un biocide de type 18 composé de 10 % m/m de thiamethoxam, se présentant sous la forme d'un solide granuleux.

Le détail des usages autorisés et revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

Le thiamethoxam est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué. La décision d'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil a été publiée dans la directive 2013/3/UE de la Commission.

Nom ou description générique de la substance active :	Thiamethoxam
N° CAS :	153719-23-4
Type de produit :	TP 18

¹ Annule et remplace l'avis du 13/08/2014 : rectification de la dose d'emploi au m² à l'annexe 1.

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, l'essai de terrain réalisé selon une méthode interne démontrent une efficacité suffisante sur le ténébrion (*Alphitobius diaperinus*) pour une utilisation sur les stades adultes et larves sous les mangeoires à la dose revendiquée, pour un traitement dans des élevages de poulets de chair dans lesquels des mangeoires au sol sont utilisées. Cependant, sans preuve de l'efficacité de ce produit au niveau de l'ensemble du bâtiment, en cas d'infestation du bâtiment et notamment au niveau de l'isolation, ce traitement devra être complété par d'autres moyens de lutte ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés en laboratoire et sur le terrain selon des méthodes internes ne permettent pas de conclure à une efficacité suffisante sur les mouches pour une application par pulvérisation. En effet, les études soumises pour démontrer l'efficacité du produit en fonction des usages et doses revendiqués sont les suivantes :
 - Un essai de terrain jugé non recevable du fait de la présence de facteurs pouvant biaiser les résultats. Ces facteurs sont d'une part la réalisation simultanée de 3 traitements (produit, référence et témoin) dans un même bâtiment non cloisonné et, d'autre part la présence dans le bâtiment d'une infestation importante de mouches du genre *Hydrotea* dont les larves entrent en compétition avec celle du genre *Musca*.
 - Un essai de terrain jugé non recevable pour des raisons méthodologiques : l'essai a été réalisé sans témoin, à une dose non revendiquée et sans suivi des populations de mouches domestiques. Cet essai ne permet pas donc pas de valider une dose d'emploi mais juste d'apprécier l'efficacité du produit comparé à des témoins positifs.
 - Un essai de terrain jugé non recevable du fait de la réalisation concomitante d'un traitement larvicide. Cet essai ne permet donc pas de conclure sur l'efficacité du produit AGITA 10WG seul.
 - Un essai de laboratoire de détermination de l'effet Knock down (KD) démontrant que le produit AGITA 10WG à la dose de 6.7 g/m² soit 0.67 g thiaméthoxam /m² à 50 ml de dilution /m² et avec un mode d'application par pulvérisation permet d'obtenir une mortalité supérieure à 90 % en 30 minutes en conditions de laboratoire. Néanmoins cet essai est insuffisant pour valider une dose d'application dans des conditions de terrain.
 - Un essai de laboratoire avec contact forcé, démontrant une mortalité de 100 % après 24h. Cependant, cet essai n'est pas représentatif des conditions réelles de terrain.
 - Un essai de laboratoire avec contact facultatif réalisé selon une méthode interne, démontrant une efficacité insuffisante de 78 % en 24H.
 - Un essai de laboratoire avec contact facultatif, démontrant une efficacité de 93 % en 24H. Cependant cet essai est insuffisant pour valider l'efficacité du produit à la dose et pour le mode d'application revendiqué.
 - Un essai semi-terrain démontrant une efficacité insuffisante de 81 % en 24H.
 - Un essai semi-terrain démontrant une efficacité insuffisante de 76 % en 24H. Pour 2 réplicats, l'évaluation réalisée à 36H et 48H montre une mortalité respectivement de 91 % et 97 %.Cependant, le « TNSG on product evaluation PT18/19 » indique qu'en laboratoire, la mortalité doit atteindre au minimum 90% en 24H.
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur ² ;

² Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi recommandées pour l'usage retenu dans le cadre de la présente demande sont les suivantes :

- *Alphitobius diaperinus* (adultes et larves) : application par pulvérisation de la litière se situant sous les mangeoires ;
- Traiter en l'absence de personnes, d'animaux et d'œufs ;
- Retirer nourriture et boissons exposées avant l'application. Ne pas appliquer sur les surfaces et matériels en contact avec les aliments ;
- Nettoyer le matériel d'application à l'eau après utilisation ;
- En cas de colonisation du bâtiment notamment au niveau de l'isolation par les ténébrions des litières, le traitement doit être complété par d'autres moyens de lutte ;
- Durée de l'effet biocide : *Alphitobius diaperinus* (un cycle de production d'environ 38 jours) ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit AGITA 10WG lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande d'extension d'usages (ténébrions) et un avis défavorable à la demande de modification des conditions d'emploi (mouches domestiques) n°20130078 de l'autorisation transitoire du produit AGITA 10WG, détenue par la société NOVARTIS SANTE ANIMALE S.A.S. dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit AGITA 10WG devra être réexaminé avant le 31 juillet 2017 sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil. Il est à noter que la directive d'inscription (directive 2013/3/UE de la Commission) précise que les produits contenant du thiamethoxam (TP 18) « ne doivent pas être autorisés en vue d'une application au pinceau, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques ».

Marc MORTUREUX

Mots-clés : extension d'usage et modification des conditions d'emploi, thiamethoxam, TP18

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit AGITA 10WG

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Solide granuleux	Thiamethoxam	10 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION ¹	Ténébrions : 400 g de produit dans 3.2 L d'eau (ou 6.4 L pour avoir une concentration de 2.5 g de produit par mangeoire) donnant 3.45 L de solution finale pour environ 80 mangeoires Soit 43 mL de cette solution par mangeoire de 33 cm de Ø Soit 5 g de produit pour 0.09 m ² Soit 55.5 g de produit / m ² de surface à traiter Soit 478 ml de solution / m ² de surface à traiter	Une application par cycle de production (environ 38 jours)	Favorable
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION ²	-	-	Défavorable

1 - Cible : ténébrion (*Alphitobius diaperinus*) (adultes et larves) se situant dans la litière sous les mangeoires, en élevage de poulet de chair

2 - Cible : mouche domestique (*Musca domestica*) pour un traitement par pulvérisation

Usages et conditions d'emploi déjà autorisés :

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	100 g de produit formulé pour 40 m ² de surface au sol Soit 2.5 g/m ²	1 application toutes les 6 semaines

Conditions d'emploi :

- Application au pinceau sur les surfaces du sol, murs et de plafonds, le cas échéant sur les panneaux à suspendre sur les murs.
- Cible : mouche domestique (*Musca domestica*)
- Compléter le programme de lutte par une utilisation simultanée d'un larvicide.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.