

Maisons-Alfort, le 27/06/2018

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AGITA® 10WG à base de Thiaméthoxame et de Muscalure, de la société Elanco Animal Health Inc.**

*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 à disposition 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 à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide AGITA® 10WG de la société Elanco Animal Health Inc. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide AGITA® 10WG est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à lutter contre les mouches domestiques à base de 10 % de thiaméthoxame<sup>2</sup> et de 0,05 % de muscalure<sup>3</sup>. Le produit biocide est un appât sous forme de granulés dispersibles dans l'eau, destiné à être appliqué sur des panneaux suspendus ou directement sur les murs à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

#### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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° 528/2012<sup>4</sup>.

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.

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

<sup>2</sup> Directive 2013/3/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la thiaméthoxame en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>3</sup> Directive 2012/38/UE de la Commission du 23 novembre 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la *cis*-tricos-9-ene en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>4</sup> 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.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit AGITA® 10WG a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, 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'Anses<sup>5</sup>.

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

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, et du CES le 07 décembre 2017, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit AGITA® 10WG ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Il conviendra de fournir dans un délai de 3 ans les résultats de l'étude de stabilité à température ambiante du produit dans son emballage commercial, incluant un suivi des teneurs en substances actives et des propriétés physico-chimiques requises pour ce type de formulation.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

### EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit AGITA® 10WG est efficace contre les mouches domestiques (*Musca domestica*, stade adulte) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Des cas de résistance au thiaméthoxame sont reportés pour *Musca domestica*. Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé afin de préserver l'efficacité du thiaméthoxame.

Ainsi, il conviendra de 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.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

<sup>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

## RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit AGITA® 10WG pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>6</sup> 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 AGITA® 10WG, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Cependant, une évaluation du risque a été réalisée selon un scénario pire cas et montre que le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

## RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant les applications du produit AGITA® 10WG directement sur les murs des bâtiments au pinceau/rouleau ou par pulvérisation :

- Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatique, sédimentaire et terrestre sont supérieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment.
- Les niveaux d'exposition estimés pour les microorganismes de la station d'épuration sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment.
- Les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont supérieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Considérant les conditions d'emploi du produit AGITA® 10WG lors des applications au pinceau/rouleau sur des panneaux à suspendre, l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux liée à l'utilisation du produit AGITA® 10WG n'est pas attendue. Par conséquent, l'évaluation n'a pas été considérée pertinente, dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit AGITA® 10WG est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non 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.

<sup>6</sup> AEL : (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.

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AGITA® 10WG :**

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Mouche domestique <i>Musca domestica</i> Stade adulte	100 g de produit dilué dans 80 mL d'eau.	Intérieur Professionnel Appliquer le produit dilué sur des panneaux suspendus. 10 panneaux pour 80 à 120 m <sup>2</sup> de surface de mur.	<b>Conforme</b>
Mouche domestique <i>Musca domestica</i> Stade adulte	100 g de produit dilué dans 80 mL d'eau.	Intérieur Professionnel Appliquer directement sur les murs.	<b>Non conforme</b> Risques inacceptable pour l'environnement.

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	AGITA® 10WG
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-EL014797-31	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	

#### 1.3. Fabricants du produit biocide

Nom du fabricant 1	Kwizda Agro GmbH
Adresse du fabricant	Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1 2100 Leobendorf Autriche
Emplacement des sites de fabrication	Werk Leobendorf B6 Laaer Straße, Kwizda-Allee 1 2100 Leobendorf Autriche

Nom du fabricant 2	Schirm GmbH
Adresse du fabricant	Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Dieselstraße 8 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne

#### 1.4. Fabricants des substances actives

<b>Substance active</b>	Thiaméthoxame
<b>Nom du fabricant</b>	Syngenta Crop Protection AG
<b>Adresse du fabricant</b>	Syngenta Crop Protection AG CH-4002 Basel Suisse
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	ESIM Chemicals GmbH St-Peter-Strasse 25 4020 Linz Autriche
	Deccan Fine Chemicals (India) Private Limited Santa Monica Plant Corlim, Illhas, 403110 Goa 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 3771 Barnveld Pays-Bas
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Hanzeweg 1 3771 Barnveld 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 (%)
Muscalure	<i>cis</i> -tricos-9-ene	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,05
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	10

### 2.2. Type de formulation

Granulés dispersibles dans l'eau (WG)
---------------------------------------

### 3. Mentions de danger et conseils de prudence

#### 3.1 Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
Catégories de danger	Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410: Très 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...
Note	

### 4. Usage(s) autorisé(s)

#### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – nom de l'usage

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	Appliquer le produit dilué au pinceau/rouleau sur des panneaux suspendus.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	100 g de produit dilué dans 80 mL d'eau 10 panneaux suspendus pour 80-120 m <sup>2</sup> Délai d'action : jusqu'à 4 semaines. Renouveler l'application avec un intervalle minimum de 6 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille/bidon en PEHD (100 g à 5 kg) Sachet laminé en PET/Alu/PET/PE avec paroi interne en PE (20 g)

##### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

--

#### 4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux et avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Le produit ne doit être appliqué qu'en intérieur.
- Le produit ne doit être appliqué que sur des panneaux à suspendre
- Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces d'un bâtiment.
- 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 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 contient du thiametoxame qui est toxique pour les abeilles.

#### 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (supports traités hors d'usage, eaux de lavage des équipements, ...) 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.

#### 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.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).
- Le produit doit être utilisé en combinaison avec un larvicide et en alternance avec un adulticide ayant un mode d'action différent.
- Le délai d'action est d'environ 4 semaines.
- Renouveler l'application avec un intervalle minimum de 6 semaines.
- Ne pas nettoyer la zone traitée.
- Lorsque la surface traitée est recouverte de poussière, réappliquer le produit en respectant un intervalle minimum de 6 semaines entre les applications.
- Retirer tous les panneaux traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Appliquer hors de la portée des enfants et des animaux.
- Se laver les mains et la peau exposée au produit immédiatement après la manipulation du produit.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

### 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.

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

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

Durée de conservation : 2 ans.  
Stocker dans l'emballage d'origine, fermé.  
Stocker à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Stocker à une température inférieure à 25 °C.

## 6. Autre(s) information(s)

Fournir dans un délai de 3 ans les résultats de l'étude de stabilité à température ambiante du produit dans son emballage commercial, incluant un suivi des teneurs en substances actives et des propriétés physico-chimiques requises pour ce type de formulation.

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.