

Maisons-Alfort, le 08/12/2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le
marché
pour le produit biocide BANDES ADHESIVES TRANSPARENTES ANTI-MOUCHES
à base de d'imidaclopride,
de la société Fr. Kaiser GmbH

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 de changement mineur pour le produit biocide BANDES ADHESIVES TRANSPARENTES ANTI-MOUCHES de la société Fr. Kaiser GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide BANDES ADHESIVES TRANSPARENTES ANTI-MOUCHES est un type de produit 18¹ destiné à lutter contre les mouches domestiques à base de 4,3 % d'imidaclopride². Il se présente sous la forme d'autocollant ou de bandes adhésives recouvert d'une pâte insecticide et il est destiné à être placé sur la vitre d'une fenêtre en intérieur par le grand public.

La demande de changement mineur pour le produit biocide BANDES ADHESIVES TRANSPARENTES ANTI-MOUCHES concerne l'augmentation de la durée de vie.

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 l'Allemagne, 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.

¹ TP18 : Insecticides et acaricides

² Directive 2011/69/UE de la Commission du 1er juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'imidaclopride en tant que substance active à son annexe I.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur du produit BANDES ADHESIVES TRANSPARENTES ANTI-MOUCHES a été évaluée par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques de la famille de 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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

La DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la résistance à la substance active, au risque pour la santé humaine, risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BANDES ADHESIVES TRANSPARENTES ANTI-MOUCHES 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 BANDES ADHESIVES TRANSPARENTES ANTI-MOUCHES est efficace contre les mouches domestiques (*Musca domestica*, stade adulte) lorsqu'il est appliqué sous la forme d'autocollant et de bandes adhésives, à la dose d'emploi revendiquée.

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

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit BANDES ADHESIVES TRANSPARENTES ANTI-MOUCHES a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	Bandes adhésives transparentes anti-mouches
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Adhésifs Anti-Mouches France Adhésifs Fenêtres Transparents

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Fr. Kaiser GmbH
	Adresse	Bahnhofstrasse 35 71332 Waiblingen Allemagne
Numéro de demande	BC-MV030854-11	
Type de demande	Demande de changement mineur en Reconnaissance mutuelle parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Aeroxon s.r.o
Adresse du fabricant	Dr. Sedlaka 827 CZ-3390 1 Klaotvy République tchèque
Emplacement des sites de fabrication	Dr. Sedlaka 827 CZ-3390 1 Klaotvy République tchèque

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Straße 50 D 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	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-chloropyridine-3-yl)méthyl]-N-nitroimidazolidine-2-imine)	Substance active	138261-41-3	428-040-8	4,3
		Formulant			

2.2. Type de formulation

Crème, pâte (pressée en une couche fine sur une bande autocollante / autocollant à forme fantaisie)

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 de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de 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.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Eviter 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 – Bandes adhésives

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	usage intérieur
Méthode(s) d'application	Autre (bandes adhésives transparentes appliquées sur le rebord (châssis de fenêtre))
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2 bandes adhésives pour une surface de 15 m ² . Persistance d'action de 6 mois Délai d'action : 24h
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	2 - 12 bandes adhésives transparentes par emballage en carton

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

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Autocollants à forme fantaisie et coloré

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	usage intérieur
Méthode(s) d'application	Autre (autocollant appliqué sur une vitre de fenêtre)
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Un autocollant à forme fantaisie et colorée pour une surface de 15 m ² . Persistance d'action de 6 mois Délai d'action : 24h
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	1 - 10 autocollant(s) à forme fantaisie par emballage en carton

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

4.2.3 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

4.2.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

4.2.5. 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

--

5.2. Mesures de gestion de risque

- Le papier protégeant la formulation doit être retiré après application du sticker sur la fenêtre.
- La bande adhésive ou l'autocollant doit être collé aux fenêtres dans des endroits inaccessibles aux enfants.
- Ne pas appliquer les bandes adhésives ou autocollants sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux de rente et avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation animale.
- Garder la bande adhésive ou l'autocollant sec après l'application, protégé de l'humidité et de la condensation. Celui-ci ne doit en aucun cas être nettoyé à l'eau.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Eviter d'utiliser les produits en continu.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

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 enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un 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

- A la fin du traitement, retirer délicatement la bande adhésive ou l'autocollant sans laisser de résidus et éliminer le dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'environnement extérieur.

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

Stocker dans un endroit frais et sec Durée du stockage: 45 mois
--

6. Autre(s) information(s)

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.

