

Maisons-Alfort, le 27 novembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide MAX FORCE PRIME¹**

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 **BAYER Environmental Science-SAS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **MAXFORCE PRIME** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide MAXFORCE PRIME.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit MAX FORCE PRIME est un biocide de type 18, composé de 2,15 % m/m d'imidaclopride, se présentant sous forme de gel.

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

L'imidaclopride est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007. 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 2011/69/UE du 1^{er} juillet 2011 de la Commission.

Nom ou description générique de la substance active :	Imidaclopride
N°CAS :	138261-41-3
Type de produit :	TP 18

¹ Annule et remplace l'avis du 28 juin 2012

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les blattes orientales (*Blatta orientalis*) et les blattes germaniques (*Blattella germanica*) selon des méthodes internes au pétitionnaire. Les résultats relatifs à l'espèce *Periplaneta americana* (blatte américaine) ne sont pas concluants car certains essais montrent une efficacité et d'autres le contraire ;
- 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 vigueur² ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;
- Que la substance active imidaclopride dans le cadre de la Directive Biocides 98/8/CE fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 1er juillet 2011 (directive 2011/69/UE), qui stipule que les Etats Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :

- Lorsqu'ils examinent une demande d'autorisation d'un produit conformément à l'article 5 et à l'annexe VI, les États membres étudient, si cela est pertinent pour le produit en question, les utilisations ou scénarios d'exposition ainsi que les risques pesant sur les population humaines et les milieux de l'environnement qui n'ont pas été pris en considération de manière représentative dans l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union.

Les produits ne sont pas autorisés pour des utilisations dans des installations d'hébergement pour animaux lorsque des rejets vers une station d'épuration ou des émissions directes dans les eaux de surface sont inévitables, à moins que ne soient 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 d'atténuation des risques appropriées. Les autorisations ne doivent être délivrées que moyennant des mesures appropriées d'atténuation des risques. De telles mesures doivent être prises, en particulier, pour limiter le plus possible l'exposition potentielle des nourrissons et des enfants. Dans le cas des produits contenant de l'imidaclopride dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les États membres évaluent la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) no 470/2009 ou au règlement (CE) no 396/2005, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.»

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

La classification retenue pour la substance active imidaclopride³ est la suivante :

Xn - Nocif.

N - Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque

R22 : nocif en cas d'ingestion ;

R50/53 : toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence

S2 : conserver hors de la portée des enfants ;

S22 : ne pas respirer les poussières ;

S57 : utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant ;

S60 : éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux ;

S61 : éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

Le classement proposé du produit MAX FORCE PRIME est le suivant :

Xi - Irritant ;

N - Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact cutané ;

R51/53 : toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S24 : éviter le contact avec la peau ;

S37 : porter des gants appropriés ;

S61 : éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de donnée de sécurité

Conditions d'emploi :

- Application du gel dans les interstices et les fentes au moyen du pistolet applicateur ;
- Durée d'action : 12 semaines
- Cibles : blattes germaniques (*Blattella germanica*) et orientales (*Blatta orientalis*), tous stades de développement;
- Ne pas appliquer à proximité des aliments, des ustensiles de cuisine et des surfaces qui sont en contact avec les denrées alimentaires ;
- Stabilité au stockage : stable à une température inférieure à 30 °C, pendant 2 ans ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MAX FORCE PRIME 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.

³ Source règlement (CE) n°1272/2008.

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'autorisation transitoire de mise sur le marché n° 20100154 du produit MAX FORCE PRIME, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit MAX FORCE PRIME devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active imidaclopride.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, imidaclopride, TP18

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit MAX FORCE PRIME

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Gel	Imidaclopride	2,15 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993110	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * DESINSECTISATION	0,2 g/m ²	Application à l'aide d'un pistolet 1 fois toutes les 12 semaines	Favorable
50993210	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * DESINSECTISATION	0,2 g/m ²	Application à l'aide d'un pistolet 1 fois toutes les 12 semaines	Favorable
50993310	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * DESINSECTISATION	0,2 g/m ²	Application à l'aide d'un pistolet 1 fois toutes les 12 semaines	Favorable
50994110	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * DESINSECTISATION	0,2 g/m ²	Application à l'aide d'un pistolet 1 fois toutes les 12 semaines	Favorable
50994210	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * DESINSECTISATION	0,2 g/m ²	Application à l'aide d'un pistolet 1 fois toutes les 12 semaines	Favorable
50995310	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * DESINSECTISATION	0,2 g/m ²	Application à l'aide d'un pistolet 1 fois toutes les 12 semaines	Favorable
50995210	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * DESINSECTISATION	0,2 g/m ²	Application à l'aide d'un pistolet 1 fois toutes les 12 semaines	Favorable
50995110	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * DESINSECTISATION	0,2 g/m ²	Application à l'aide d'un pistolet 1 fois toutes les 12 semaines	Favorable