

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide MAGNUM GEL CAFARDS à base d'imidaclopride, de la société MYLVA S.A.

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 MAGNUM GEL CAFARDS de la société MYLVA S.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide MAGNUM GEL CAFARDS est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les blattes à base de 2,15 % d'imidaclopride². Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi, sous forme de gouttes de gel ou dans des boîtes d'appât, destiné à être appliqué à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments, par des utilisateurs professionnels et non-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 l'Espagne, 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 MAGNUM GEL CAFARDS a été évalué par l'Espagne. 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.

¹ TP18 : Insecticides

² DIRECTIVE 2011/69/UE DE LA COMMISSION du 1^{er} 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.

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 espagnoles et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, 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

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MAGNUM GEL CAFARDS 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 MAGNUM GEL CAFARDS est efficace contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*) lorsqu'il est appliqué en gouttes de gel et en boîtes d'appâts, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance chez les blattes à la substance active imidaclopride n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit MAGNUM GEL CAFARDS pour les usages revendus 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 MAGNUM GEL CAFARDS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme 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 MAGNUM GEL CAFARDS sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment 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.

Les concentrations de la substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit MAGNUM GEL CAFARDS sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC 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 MAGNUM GEL CAFARDS 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.

La substance active Imidaclopride a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par l'Espagne et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit MAGNUM GEL CAFARDS ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit MAGNUM GEL CAFARDS :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Blattes (<i>Blattella germanica</i>) Stade nymphe et adulte	0,12 à 0,16 g/m ² Soit 3 à 4 gouttes/m ²	Application de gouttes de gel via l'utilisation de seringue ou cartouche	Conforme
Blattes - <i>Blatta orientalis</i> - <i>Periplaneta Americana</i> Stade nymphe et adulte	0,16 à 0,24 g/m ² Soit 4 à 6 gouttes/m ²	Utilisateurs professionnels et non-professionnels A l'intérieur des bâtiments, dans les fissures et crevasses	Conforme
Blattes - <i>Blattella germanica</i> - <i>Blatta orientalis</i> - <i>Periplaneta americana</i> Stade nymphe et adulte	5 à 10 g pour 22 m ² Soit 2 à 4 boîtes d'appâts/22 m ²	Application du produit via des boîtes d'appâts prêtes à l'emploi Utilisateurs professionnels et non-professionnels A l'intérieur des bâtiments	Conforme

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	MAGNUM GEL CAFARDS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	MYLVA S.A.
	Adresse	Vía Augusta, 48 08006 Barcelona Espagne
Numéro de demande	BC-XJ013033-45	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	MYLVA, S.A.
Adresse du fabricant	Vía Augusta, 48 08006 Barcelone Espagne
Emplacement des sites de fabrication	C/ Sant Galderic, 23 Polígono Industrial Ponent Sant Pol de Mar 08395- Barcelone Espagne

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair Cp 106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	16 rue Jean-Marie Leclair Cp 106 69266 Lyon Cedex 09 France

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-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	258-256-6	2,150

2.2. Type de formulation

Appât en gel (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	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 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	P102 : Tenir hors de la portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu / récipient dans ...
Note	EUH208 Contient de la 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one et 2-octyl-1,2-thiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application de gouttes de gel via l'utilisation de seringue par les non-professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<ul style="list-style-type: none"> - Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) - Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) - Blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) <p>Stades nymphe et adulte</p>
Domaine(s) d'utilisation	Application ciblée en intérieur dans les fissures et crevasses
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes de gel dans des crevasses et fissures à l'aide d'une seringue
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Appliquer en gouttes de 0,04 g</p> <p><u>Blatte germanique :</u> faible infestation : 0,12 g/m² (3 gouttes) forte infestation : 0,16 g/m² (4 gouttes)</p> <p><u>Blatte orientale et blatte américaine :</u> faible infestation : 0,16 g/m² (4 gouttes) forte infestation : 0,24 g/m² (6 gouttes)</p> <p><u>Fréquence d'application lors d'un traitement:</u> 1 application sur 4 semaines. Ne réappliquer le produit qu'une seule fois si l'infestation persiste. Ne pas appliquer plus de 12 gouttes par maison.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringues en LDPE de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer le produit biocide de manière ciblée uniquement dans les fissures et crevasses derrière les meubles ou appareils ménagers. Le produit ne doit pas être utilisé sur des surfaces accessibles.
- Ne pas appliquer sur le bois ou les surfaces poreuses.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Eviter le contact avec les surfaces traitées.
- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux enfants.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Appliquer dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.

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 – Application de gouttes de gel via l'utilisation de seringue ou de cartouche

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	- Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) - Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) - Blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Application ciblée en intérieur dans les fissures et crevasses
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes de gel dans des crevasses et fissures à l'aide d'une seringue ou d'une cartouche
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en gouttes de 0,04 g <u>Blatte germanique :</u> faible infestation : 0,12 g/m ² (3 gouttes) forte infestation : 0,16 g/m ² (4 gouttes) <u>Blatte orientale et blatte américaine :</u> faible infestation : 0,16 g/m ² (4 gouttes) forte infestation : 0,24 g/m ² (6 gouttes) <u>Fréquence d'application lors d'un traitement:</u> 1 application sur 4 semaines. Ne réappliquer le produit qu'une seule fois si l'infestation persiste. Ne pas appliquer plus de 12 gouttes par maison.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringues en LDPE de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 g Cartouches en LDPE de 15, 20, 30, 35, 40 et 50 g

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer le produit biocide de manière ciblée uniquement dans les fissures et crevasses derrière les meubles ou appareils ménagers. Le produit ne doit pas être utilisé sur des surfaces accessibles.
- Ne pas appliquer sur le bois ou les surfaces poreuses.

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Eviter le contact avec les surfaces traitées.
- Porter des gants pendant l'application.
- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux enfants.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Appliquer dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.

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

-

4.3 Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Application du gel dans des boites d'appâts

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	- Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) - Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) - Blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application de boites d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Faible infestation: 2 stations d'appât par pièce (5 g / 22m ²) Forte infestation : 4 stations d'appât par pièce (10 g / 22m ²) <u>Fréquence d'application lors d'un traitement:</u> 4 semaines après le début du traitement, les boites d'appât doivent être remplacées par des nouvelles boites d'appâts si l'infestation persiste.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte d'appât en PET contenant 1 - 1,2 - 1,5 - 2 ou 2,5 g de gel

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.3.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Les boites d'appâts ne doivent pas être ouvertes ou manipulées.
- Ne jamais introduire les doigts dans les trous du piège.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.
- Ne pas disposer les boîtes d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux

de rente.

4.3.3 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

-

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

-

4.3.5. 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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc).
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques ou ne pas appliquer dans les zones déjà traitées avec un autre insecticide.

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 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 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égout,

toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

Durée de vie: 2 ans.
Stocker dans l'emballage commercial.
Garder l'emballage fermé dans un endroit sec, frais et ventilé.
Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

Le produit contient une substance amérissante.