

Maisons-Alfort, le 3 février 2015

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 MAXFORCE PLATIN

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 SAS – Environmental science de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide MAXFORCE PLATIN 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'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, MAXFORCE PLATIN.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit MAXFORCE PLATIN est un biocide de type 18 composé de 1,02562 % m/m de clothianidine se présentant sous la forme d'un gel.

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

La clothianidine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	clothianidine
N° CAS :	210880-92-5
Type de produit :	TP 18

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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
 - au laboratoire, sur la blatte germanique Blatella germanica (adultes et nymphes), avec des appâts frais et âgés (15 jours à 54°), selon une méthodologie interne à la dose de 200 mg/boîte de Pétri montrant une efficacité supérieure à 90 % après 3 jours d'exposition;
 - ➢ en appartements sur la blatte germanique Blatella germanica selon la méthode CEB N°249 à la dose de 0.1 g/m², démontrant une efficacité estimée supérieure à 90 % après 2 semaines d'exposition et une persistance d'action jusque 12 semaines :
- Que, les données soumises sont insuffisantes pour démontrer une efficacité sur la blatte américaine (*Periplaneta americana*) et la blatte orientale (*Blatta orientalis*). En effet, aucun essai de laboratoire et / ou de semi-terrain réalisé avec le produit MAXFORCE PLATIN frais et âgé n'a été soumis;
- Que le pétitionnaire a annulé ses revendications vis-à-vis de l'espèce Supella longipalpa;
- 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 règlementation en vigueur ¹;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active clothianidine ² est la suivante :

Xn - Nocif

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R22: Nocif en cas d'ingestion.

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

Conseils de prudence :

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Le classement proposé du produit MAXFORCE PLATIN est le suivant :

N - Dangereux pour l'environnement

Phrase de risque :

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

¹ 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.

² Source règlement (CE) n°1272/2008,

Conseils de prudence :

« Contient de la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one et des mélanges de 5-chloro-2methyl-4-isothiazolin-3-one / 2-methyl-2H-isothiazol-3-one. Peut déclencher une réaction allergique. »

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

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

Conditions d'emploi :

- o Organisme cible : blatte germanique (Blattella germanica)
- o Stades de développement : adultes et nymphes
- Application de l'appât au moyen d'un pistolet applicateur de gouttes, dans les fissures, anfractuosités, rebords situés dans les lieux de passage et d'agrégation des blattes, en dehors de tout contact alimentaire ;
- o Durée du traitement : 12 semaines ;
- o Retirer l'appât à la fin du traitement ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MAXFORCE PLATIN 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'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20140006 du produit MAXFORCE PLATIN, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit MAXFORCE PLATIN devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances règlementaires associées à la substance active clothianidine.

Marc MORTUREUX

Annexe 1 Liste des usages <u>revendiqués</u> pour le produit MAXFORCE PLATIN

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Gel	Clothianidine	1,02562 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP18 – Lutte contre les blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>) dans les locaux de traitement des ordures et déchets			Favorable
TP18 – Lutte contre les blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>) dans les locaux de stockage de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf les entrepôts	Faible infestation :	Dans les fissures,	Favorable
TP18 – Lutte contre les blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>) dans les locaux de production de denrées alimentaires pour la consommation humaine sauf cuisines centrales collectives, transformation en vue de la remise directe et restauration	0.1 g/m² (1 goutte) Forte infestation: 2 gouttes de 0.1 g/m²	anfractuosités, rebords situés dans les lieux de passage et d'agrégation des	Favorable
TP18 – Lutte contre les blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>) dans les locaux de stockage de denrées alimentaires pour animaux domestiques		blattes	Favorable
TP18 – Lutte contre les blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>) dans les locaux de production de denrées alimentaires pour animaux domestiques			Favorable