

Maisons-Alfort, le 5 juillet 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide MAXFORCE PLATIN à base de clothianidine, de la société BAYER CROPS SCIENCE SA-NV

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 MAXFORCE PLATIN de la société BAYER CROPS SCIENCE SA-NV dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide MAXFORCE PLATIN est un type de produit 18¹ destiné au contrôle des blattes et des poissons d'argent gris à base de 1,03 % de clothianidine². Le produit biocide est un appât insecticide sous forme de gel prêt à l'emploi destiné à être utilisé en intérieur par des utilisateurs professionnels uniquement.

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 la Belgique, 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 MAXFORCE PLATIN a été évalué par la Belgique. 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, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

² Règlement d'exécution (UE) 2015/985 de la Commission du 24 juin 2015 approuvant la clothianidine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides pour le type de produits 18.

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 belges 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, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit MAXFORCE PLATIN 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 MAXFORCE PLATIN est efficace contre la blatte germanique (*Blattella germanica*), la blatte orientale (*Blatta orientalis*), la blatte américaine (*Periplaneta americana*) et le poisson d'argent de l'espèce *Ctenolepisma longicaudata* lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Toutefois, aucune des données soumises ne permet de valider :

- La dose de 0,05 g/m² associée à l'usage de « contrôle » de la population.
- La revendication générale contre les poissons d'argent car seulement une espèce a été testée (*Ctenolepisma longicaudata*)

RESISTANCE

La clothianidine est un néonicotinoïde. Des phénomènes de résistance et de résistance croisée aux néonicotinoïdes sont rapportés dans la littérature chez des arthropodes nuisibles notamment les blattes. Cependant, aucun phénomène de résistance chez les blattes et les poissons d'argent n'a été rapporté dans la littérature scientifique concernant la clothianidine spécifiquement.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit MAXFORCE PLATIN pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit MAXFORCE PLATIN n'a été identifié comme présentant une activité de perturbateur endocrinien (PE).

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

⁵ 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit MAXFORCE PLATIN, 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 différents compartiments environnementaux liés à l'utilisation du produit MAXFORCE PLATIN sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations estimées en substance active dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit MAXFORCE PLATIN, 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 MAXFORCE PLATIN 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 clothianidine a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit MAXFORCE PLATIN ou à en restreindre les usages.

Données requises en post-autorisation

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active clothianidine et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
<p>Contrôle des populations de blattes (Blattidae)</p> <ul style="list-style-type: none"> - blattes américaine - blattes orientales - blattes germanique <p>Nymphes et adultes</p> <p>Poissons d'argent (Lepismatidae)</p>	<p>0,05 - 0,3 g/m², suivant le niveau d'infestation et l'organisme ciblé</p> <p>Faible infestation: blattes rarement visibles pendant la journée</p> <p>Forte infestation: blattes généralement visibles pendant la journée.</p>	<p>Utilisateurs professionnels</p> <p>A l'intérieur des bâtiments</p> <p>Application via appâts en gel à l'aide d'un applicateur de gel approprié ou d'une seringue.</p>	<p>Non Conforme</p> <p>Non-conforme Efficacité: Dose pour soutenir usage contrôle non testée.</p> <p>Revendication générale "poissons d'argent" non acceptée</p>
<p>Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>)</p> <p>Nymphes et adultes</p>	<p>0,2 g/m² ou 0,3 g/m² (soit 2 ou 3 gouttes de 0,1 g/m²)</p>	<p>Utilisateurs professionnels</p> <p>A l'intérieur des bâtiments</p> <p>Application des appâts en gel à l'aide d'un applicateur de gel approprié ou d'une seringue.</p>	<p>Conforme</p>
<p>Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>)</p> <p>Nymphes et adultes</p>	<p>0,2 g/m² (soit 2 gouttes de 0,1 g/m²)</p>		<p>Conforme</p>
<p>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>)</p> <p>Nymphes et adultes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 0,1 g/m² : Faible infestation: blattes rarement visibles pendant la journée - 0,2 g/m² : Forte infestation: blattes généralement visibles pendant la journée 		<p>Conforme</p>
<p>Poisson d'argent gris (<i>Ctenolepisma longicaudata</i>)</p>	<p>0,1422 g/m²</p>		<p>Conforme</p>

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	MAXFORCE PLATIN
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	Bayer CropScience SA-NV
	Adresse	J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgique
Numéro de demande	BC-AX028767-08	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Bayer S.A.S.- Division Crop Science	
Adresse du fabricant	16 Rue Jean-Marie Leclair 69266 Lyon Cedex 09 France	
Emplacement des sites de fabrication	Bayer CropScience France SAS - Site Marle Z.I. Antoine Laurent de Lavoisier F-02250 Marle-sur-Serre France	Norbert/ Jacobson Co. 3060 Southpark Blvd. 30294 Ellenwood Georgie, Etats-Unis

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

Substance active	Clothianidine
Nom du fabricant	Bayer AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer AG ChemPark, 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 (% technique)
Clothiandine	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine	Substance active	210880-92-5	433-460-1	1,026

2.2. Type de formulation

RB - Gel Appât (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 chronique, catégorie 1
Mentions de danger	H410 – Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
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 conformément à la réglementation
Note	EUH 208 – Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one et du 5-chloro-2-méthylisothiazol-3-one/2-méthylisothiazol-3-one. Peut produire une réaction allergique

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Blattes et poissons d'argent - Usage professionnel

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Blattella germanica</i> (Blatte germanique) - Adultes et nymphes <i>Blatta orientalis</i> (Blatte orientale) - Adultes et nymphes <i>Periplaneta americana</i> (Blatte américaine) - Adultes et nymphes <i>Ctenolepisma longicaudata</i> - (Poisson d'argent gris)

Domaine(s) d'utilisation	En intérieur dans les fissures et crevasses des : <ul style="list-style-type: none"> - Locaux domestiques - Locaux de manipulation et de stockage des aliments - Bâtiments publics - Logement pour animaux à petite échelle (par exemple, zoos, animaleries, chenils, cabinets vétérinaires, abris pour animaux de laboratoire, etc...)(uniquement à l'intérieur des bâtiments, locaux de manipulation et de stockage des aliments, en excluant les étables, les enclos et les cages pour animaux).
Méthode(s) d'application	Application des appâts en gel à l'aide d'un applicateur de gel approprié ou d'une seringue.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>0,1 - 0,3 g / m² soit 1 à 3 gouttes de 0,1g par m².</p> <p>Le taux d'application est ajusté à la densité de l'infestation et au type de cafard trouvé:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blatte germanique : <ul style="list-style-type: none"> - 0,1 g/m² : Faible infestation: blattes rarement visibles pendant la journée) - 0,2 g/m² : Forte infestation: blattes généralement visibles pendant la journée <p>L'appât en gel doit rester en place pendant une période minimum de 14 jours pour une efficacité optimale. Après un mois, un nouvel appât frais peut-être réappliqué si les blattes sont toujours visibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blatte orientale : 0,2 g/m² <p>L'appât en gel doit rester en place pendant une période minimum de 4 semaines pour une efficacité optimale. Si les blattes sont toujours visibles, un nouvel appât frais peut-être réappliqué.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Blatte américaine : 0,2 g/m² ou 0,3 g/m² <p>L'appât en gel doit rester en place pendant une période minimum de 12 semaines pour une efficacité optimale. Si les blattes sont toujours visibles, un nouvel appât frais peut-être réappliqué.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Poisson d'argent gris : 0,1422 g/m² <p>L'appât en gel doit rester en place pendant une période minimum de 8 semaines pour une efficacité optimale. Si les poissons d'argents sont toujours visibles, un nouvel appât frais peut-être réappliqué.</p> <p>Ne pas appliquer le produit plus d'une fois par mois</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit biocide est contenu dans des seringues et des cartouches en PE de 10 à 30 g avec capuchon et piston livrées avec les canules d'application (PP).

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

-

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.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- Appliquer le produit biocide à l'aide d'un applicateur approprié.
- Une fois le traitement terminé, retirer la cartouche vide et l'éliminer en toute sécurité. Si la cartouche n'est que partiellement utilisée, la retirer de l'applicateur, la fermer avec le capuchon fourni et la stocker comme indiqué.
- Avant de traiter, inspecter la zone à traiter afin d'identifier les sites infestés, en utilisant par ex. des pièges et / ou des aérosols de déboussage ; en recherchant des déjections, des mues, des oothèques, etc.
- Appliquer le produit biocide à l'intérieur et autour des refuges des blattes / poissons d'argent et, si possible, entre ces zones et les sources de nourriture.
- Appliquer le produit dans des endroits où l'intensité de la lumière est faible.
- Éviter les applications dans des endroits excessivement poussiéreux, humides ou gras.
- Ne pas appliquer dans les étables, des enclos ou des cages pour animaux d'élevage.
- Ne pas appliquer sur des endroits récemment traités avec d'autres insecticides.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Ne pas exposer les appâts au soleil ou aux sources de chaleur.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- 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.).
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population)

Pour un traitement contre les blattes:

- Ecarter toutes les sources de nourritures de la zone infestée afin de favoriser l'ingestion de l'appât.
- Appliquer le produit sous forme de spots (gouttes) à proximité de coins, de fissures et de crevasses (par exemple, derrière ou sous des équipements et des meubles tels que des comptoirs, des réfrigérateurs, des cuisinières, des éviers, des baignoires, etc.), des évacuations, des conduits de service, des cages d'ascenseurs, des tuyaux...
- Le produit biocide est particulièrement utile dans les zones sensibles où l'utilisation de formulations insecticides classiques est restreinte, par exemple à proximité d'équipements électriques et électroniques, etc.

- Lorsque l'infestation persiste, l'installation d'appâts supplémentaires dans les zones périphériques du site facilitera le contrôle.
- L'effet du produit peut être rapidement mis en évidence, avec l'observation de blattes mortes moins de 24 heures après le début du traitement.
- Le niveau de contrôle atteint son maximum entre six jours et deux mois après le traitement, en fonction du niveau d'infestation et tant que le gel est présent.

Pour un traitement contre les poissons d'argent:

- Déposer de nombreuses petites gouttes (sans dépasser la dose autorisée) dans les zones où le lépisme s'abrite et vit. Ces zones peuvent être sous / derrière les plinthes, sous des parements en bois ou d'autres zones offrant un refuge.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Appliquer de manière ciblée dans des zones non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Porter des gants de protection lors de la manipulation du produit.
- Eviter le contact avec la peau.
- Se laver les mains et la peau exposée avant de manger et après utilisation.
- Ne pas appliquer directement sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont conservés, préparés ou consommés.
- Appliquer dans des zones inaccessibles aux enfants et animaux.
- Ne pas essayer d'ouvrir et de recharger la cartouche/seringue.

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. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans le circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 2 ans.
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

-