

Maisons-Alfort, le 12 avril 2019

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide MAXFORCE PRIME à base d'imidaclopride, de la société BAYER SAS

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 PRIME de la société BAYER SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide MAXFORCE PRIME est un type de produit TP18¹ destiné à lutter contre les blattes à base de 2,15 % d'imidaclopride² pure. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

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 le Royaume Uni, 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 PRIME a été évalué par le Royaume-Uni. 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 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.

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 britanniques 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 PRIME 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 PRIME est efficace contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis* et *Periplaneta americana*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à la substance active imidaclopride chez les blattes 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 MAXFORCE PRIME 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit MAXFORCE PRIME, 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 terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit MAXFORCE

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.

PRIME, 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 dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit MAXFORCE PRIME, 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 PRIME 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 la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit MAXFORCE PRIME 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 MAXFORCE PRIME :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>), Nymphes, adultes	1 à 2 gouttes de 0,1 g de produit /m ² selon le niveau d'infestation	Application sous forme de gouttes ou de fins rubans dans les zones cibles, dans les coins, les fissures et crevasses et dans les anfractuosités. Utilisateurs professionnels A l'intérieur des bâtiments	Conforme
Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>), Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) Nymphes, adultes	2 à 3 gouttes de 0,1 g de produit /m ² selon le niveau d'infestation	Application sous forme de gouttes ou de fins rubans dans les zones cibles, dans les coins, les fissures et crevasses et dans les anfractuosités. Utilisateurs 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	MAXFORCE PRIME
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 S.A.S
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Numéro de demande	BC-WV012761-10	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Bayer S.A.S
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer SAS ZI Nord 02250 Marle sur Serre France

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer AG
Adresse du fabricant	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse Monheim am Rhein D-40789 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer AG Alte Heerstr 41538 D-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-chloropyridin-3-yl)méthyl]-N-nitroimidazoli-din-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2,216

2.2. Type de formulation

Appât sous forme de 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 Sensibilisation cutanée, 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 H317 : Peut provoquer une allergie cutanée
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P261 : Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols P272 : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/ du visage P302+ P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin P321 : Traitement spécifique (voir ... sur cette étiquette). P362 + P364 : Enlever les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage professionnel

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blattes: 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	A l'intérieur : -Locaux industriels et commerciaux -Habitations et zones privées -Bâtiments publics (ex : hôpitaux, maisons de retraite)
Méthode(s) d'application	Application en gouttes ou en fin rubans. L'application est possible dans les coins, fissures, crevasses et anfractuosités.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en gouttes de 0.1 g (environ 7 mm de diamètre). Un fin ruban équivalent à une goutte peut être appliqué en alternative. La dose d'application est en fonction de la densité d'infestation* <u>Blatte germanique :</u> Faible infestation : 0,1 g/m ² (1 goutte) Forte infestation : 0,2 g/m ² (2 gouttes) <u>Blatte orientale et blatte américaine :</u> Faible infestation : 0,2 g/m ² (2 gouttes) Forte infestation : 0,3 g/m ² (3 gouttes) *La densité d'infestation : Faible infestation : les blattes sont rarement observées pendant la journée ; Forte infestation : les blattes sont observées jour et nuit. Application maximum du produit : 11 applications par année par bâtiment.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en plastique (cartouche PP avec embout et bouchon PE) d'une contenance de 20-30g.

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.
- 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.).
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants de protection résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations relatives au produit).
- Ne pas appliquer directement sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont conservés, préparés ou consommés.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- En cas de réinfestation, renouveler l'application sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an.
- Avant le traitement, enlevez toutes sources de nourriture (déchets, restes de nourriture...) de la zone infestée pour encourager l'ingestion du gel.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Ne pas appliquer le produit près des sources de chaleur (radiateur, lumière du soleil directe).
- Ne pas utiliser le produit en continu.

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, dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Conserver dans le conteneur d'origine
- Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé
- Protéger du gel
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Durée de stockage: 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

En cas de non efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.