

Maisons-Alfort, le 26 octobre 2017

## **Conclusions de l'évaluation** **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide SOFAST** **à base d'imidaclopride et de cis-tricos-9-ene** **de la société SHARDA Europe B.V.B.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 SOFAST de la société SHARDA Europe B.V.B.A dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide SOFAST est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à la lutte contre les mouches domestiques à base de 0,52 % d'imidaclopride<sup>2</sup> et de 0,1 % de cis-tricos-9-ene<sup>3</sup>. Le produit biocide est un appât sous forme de granulés, destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non-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 l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</sup>.

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 SOFAST a été évalué par l'Allemagne. 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.

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> DIRECTIVE 2012/38/UE DE LA COMMISSION du 23 novembre 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cis- tricos-9-ene en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

<sup>4</sup> 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'Anses<sup>5</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes 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 consultation 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 SOFAST 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 SOFAST est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Des cas de résistance à l'imidaclopride sont reportés pour la mouche domestique (*M.domestica*). Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain, doit être envisagé afin de préserver l'efficacité de l'imidaclopride.

Ainsi, il conviendra de recueillir des données de référence et suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit SOFAST pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>6</sup> 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 SOFAST, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

<sup>5</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

<sup>6</sup> 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 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 SOFAST en intérieur, 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 SOFAST, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Néanmoins l'applicabilité des mesures de gestion des risques permettant d'atteindre un niveau acceptable de risques pour le compartiment aquatique ne peut être assurée pour les utilisateurs non-professionnels. Seuls les usages professionnels ont été considérés comme conformes.

De même, il n'est pas possible de garantir que l'application par pulvérisation sur des supports en carton n'entraîne pas des rejets dans l'environnement aboutissant à des risques acceptables pour le compartiment aquatique. Cet usage est considéré comme non conforme.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit SOFAST 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'Allemagne et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit SOFAST 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 SOFAST :

| Organismes cibles                                    | Doses d'emploi         | Conditions d'emploi  | Conclusions   |
|--|------------------------|--|---|
| Traitement contre les mouches ( <i>M.domestica</i> ) | 200 g / m <sup>2</sup> | Application par pinceau<br>Utilisateurs professionnels                               | Conforme  |
|  |                        | Application directe des granulés, sous forme d'appâts<br>Utilisateurs professionnels | Conforme  |
| Traitement contre les mouches ( <i>M.domestica</i> ) | 200 g / m <sup>2</sup> | Application par pulvérisation<br>Utilisateurs professionnels                         | <b>Non conforme</b><br>- Risque inacceptable pour le compartiment aquatique |

| Organismes cibles                                    | Doses d'emploi         | Conditions d'emploi  | Conclusions   |
|--|------------------------|--|---|
| Traitement contre les mouches ( <i>M.domestica</i> ) | 200 g / m <sup>2</sup> | Application par pulvérisation<br>Utilisateurs non professionnels<br><br>Application par pinceau<br>Utilisateurs non professionnels<br><br>Application directe des granulés, sous forme d'appâts<br>Utilisateurs non professionnels | <p><b>Non conforme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Risque inacceptable pour le compartiment aquatique</li> </ul> <p><b>Non conforme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Risque inacceptable pour le compartiment aquatique</li> </ul> <p><b>Non conforme</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Risque inacceptable pour le compartiment aquatique</li> </ul> |

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                  | SOFAST                     |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | KELT FLY BAIT<br>IMIDAFAST |

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

|                             |                                    |   |
|-----------------------------|------------------------------------|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom                                | Sharda Europe B.V.B.A                               |
|                             | Adresse                            | Jozef Mertensstraat 142<br>1702 Dilbeek<br>Belgique |
| Numéro de demande           | BC-KU13211-38                      |   |
| Type de demande             | Reconnaissance mutuelle simultanée |   |

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Nom du fabricant                     | Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd                           |
| Adresse du fabricant                 | Dominic Holm, 29th Road, Bandra<br>400050 Mumbai<br>Inde   |
| Emplacement des sites de fabrication | EKOPREVENT KFT<br>Komló u. 10.<br>1222 Budapest<br>Hongrie |

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

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Substance active                     | Imidaclopride  |
| Nom du fabricant                     | Sharda Cropchem Limited  |
| Adresse du fabricant                 | Dominic Holm, 29th Road, Bandra<br>400050 Mumbai<br>Inde                         |
| Emplacement des sites de fabrication | HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD<br>393 East Heping Road<br>Shijizhuang<br>Chine |

|   |  |
|---|--|
| <b>Substance active</b>                     | <i>cis</i> -tricos-9-ene (Muscalure)           |
| <b>Nom du fabricant</b>                     | Denka International Holding B.V.               |
| <b>Adresse du fabricant</b>                 | Hanzeweg 1<br>NL-3771 NG Barneveld<br>Pays-Bas |
| <b>Emplacement des sites de fabrication</b> | Hanzeweg 1<br>NL-3771 NG Barneveld<br>Pays-Bas |

## 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 | 0,52        |
| <i>cis</i> -tricos-9-ene (Muscalure) | (Z)-Tricos-9- en   | Substance active | 27519-02-4  | 248-505-7 | 0,10        |

### 2.2. Type de formulation

|               |
|---------------|
| GR - Granules |
|---------------|

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| <b>Classification</b>    |  |
|--------------------------|--|
| Catégories de danger     | Toxicité aquatique aiguë Catégorie 1<br>Toxicité aquatique chronique Catégorie 1   |
| Mentions de danger       | H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques<br>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme |
| <b>Etiquetage</b>        |  |
| Mentions d'avertissement | Attention  |
| Mentions de danger       | H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques   |
| Conseils de prudence     | P273 : Éviter le rejet dans l'environnement<br>P391 : Recueillir le produit répandu<br>P501 : Éliminer le contenu / récipient dans ...     |
| Note                     | EUH 208 : Contient du <i>cis</i> -Tricos-9-ene. Peut produire une réaction allergique.   |

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Utilisateurs professionnels : application au pinceau

|   |  |
|---|--|
| 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) | Mouches domestiques ( <i>Musca domestica</i> )<br>(stades imago, adultes)  |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur  |
| Méthode(s) d'application                                    | Application au pinceau sur des supports en carton  |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | Appliquer le produit dilué (200g de produit dissous dans 150 mL d'eau) sur une surface de 1m <sup>2</sup> pour traiter une pièce d'une surface au sol équivalente à 100 m <sup>2</sup><br><br>Jusqu'à 6 applications par an  |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Utilisateurs professionnels  |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Sac de 10g en HDPE<br>Bouteille de 10g, 50g, 100g en HDPE ou PP<br>Bouteille de 300g, 350g en HDPE<br>Seaux de 1kg, 2kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE<br>Bouteilles de 50g, 300g, 1kg, 2kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE<br>Sacs de 1kg, 2kg en LDPE / PP ou polyester ou papier |

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Vérifier les supports cartonnés chaque semaine et renouveler l'application s'il n'y a plus de produit sur les cartons ou s'ils sont sales.

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Appliquer uniquement sur des supports non absorbants en carton qui seront ensuite fixés sur les murs et plafonds fréquentés par les mouches.
- L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doivent être protégés d'une bâche plastique jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.
- Pour les étapes de préparation et d'application du produit, l'applicateur doit porter des vêtements de protection jetables afin d'empêcher toute émission vers les eaux usées suite au lavage des vêtements contaminés.
- Ne pas installer les supports traités à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.
- Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces d'un bâtiment.
- Ne pas laver les supports traités.
- Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.
- Lors de l'application du produit sur les cartons, laissez une zone non traitée autour du bord.
- Lors de la fixation des cartons traités sur les murs ou les plafonds ou en les collectant pour l'élimination, touchez uniquement la zone non traitée autour du bord.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées

- ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Installer les supports traités hors de portée des animaux de rente.

**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**

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (supports traités hors d'usage, film plastique de protection, vêtements jetables, eaux de lavage des équipements,...) dans un circuit de collecte approprié.

**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 – Utilisateurs professionnels : application sous forme d'appâts

|   |  |
|---|--|
| 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) | Mouches domestiques ( <i>Musca domestica</i> )<br>(stades imago, adultes)  |
| Domaine(s) d'utilisation                                    | Intérieur  |
| Méthode(s) d'application                                    | Station d'appâts   |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application                       | 20 g /10 m <sup>2</sup> en station d'appât ; soit une station d'appât pour traiter une surface au sol équivalente à 10 m <sup>2</sup><br><br>Jusqu'à 6 applications par an   |
| Catégorie(s) d'utilisateurs                                 | Utilisateurs professionnels  |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement                     | Sac de 10g en HDPE<br>Bouteille de 10g, 50g, 100g en HDPE ou PP<br>Bouteille de 300g, 350g en HDPE<br>Seaux de 1kg, 2kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE<br>Bouteilles de 50g, 300g, 1kg, 2kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE<br>Sacs de 1kg, 2kg en LDPE / PP ou polyester ou papier |

**4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage**

- Vérifier les points d'appâtage tous les 2/3 jours.
- Retirer les granulés lorsqu'ils sont couverts de poussière.

#### 4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Pour un usage professionnel uniquement. Les personnes en charge du nettoyage des zones traitées doivent être informées par l'applicateur professionnel des mesures de gestion des risques visant à empêcher toute émission du produit vers un système d'égout ou de récupération des eaux.
- Le produit ne doit être utilisé que dans des coupelles jetables et dosé avec une cuillère doseuse jetable également
- Les résidus de produit déversés non-intentionnellement, ainsi que les mouches mortes doivent être collectés immédiatement par des méthodes de nettoyage à sec (ex. brosse, aspirateur ou chiffon jetable) avec élimination ultérieure dans les déchets solides.
- Les surfaces contaminées par le produit ou ses résidus ne doivent pas être lavées à l'eau. Des lingettes jetables, qui seront ensuite éliminées dans les déchets solides, peuvent être utilisées.
- Les coupelles doivent être placées à des endroits protégés de tout mouvement non intentionnel (par le vent, l'activité humaine ou celle des animaux de compagnie).
- La cuillère doseuse et les coupelles ne doivent pas être lavées à l'eau.
- Ne pas disposer les stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

#### 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

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (coupelles, cuillère doseuse, lingettes jetables, insectes morts...) dans un circuit de collecte approprié.

#### 4.2.5. 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.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.
- Alternier des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Les points d'appât doivent être hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Évitez tout contact inutile avec le produit. Une mauvaise utilisation peut causer des dommages de santé.

### 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

- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- 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 peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation (aérosol) : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.

### 5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas rejeter le produit non utilisé ainsi que les eaux de lavages de l'équipement sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, 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: 12 mois  
Stocker à l'abri de la lumière

## 6. Autre(s) information(s)

Recueillir des données de référence et de suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

Le produit contient une substance amérissante.