

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2019-0096

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **MAXFORCE PLATIN**,*

de la société BAYER S.A.S

enregistrée sous le numéro BC-AX028767-08

Vu l'évaluation comparative réalisée par l'Anses pour le produit MAXFORCE PLATIN,

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 05 juillet 2019,

Considérant ce qui suit :

*L'efficacité du produit n'est pas démontré à la dose de 0,05 g/m² associée à l'usage de « contrôle » de la population et pour la revendication générale contre les poissons d'argent car seulement une espèce a été testée (*Ctenolepisma longicaudata*). Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages ;*

La nécessité de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles au produit,

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

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.


Article 3

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 15 juillet 2024.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 08 AOUT 2019



Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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 S.A.S
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Numéro de demande	BC-AX028767-08	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0096	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

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/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH 208 – Contient du 1,2-benzisothiazolin-3-one et du 5-chloro-2-methylisothiazol-3-one/2-methylisothiazol-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'argents - 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 : <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 : <ul style="list-style-type: none"> - 0,2 g/m² : Faible infestation: blattes rarement visibles pendant la journée) - 0,3 g/m² : Forte infestation: blattes généralement visibles pendant la journée <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).



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 débusquage ; 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.
- Éviter 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

- Le retrait des gouttes de gel/appât usagés doit être effectué par un professionnel de la lutte contre les nuisibles.
- 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.
- Éliminer 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)

-