

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

N° AMM : FR-2011-0001

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 de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'augmentation de la durée de conservation et l'ajout de nouvelles espèces cibles (poissons d'argent) pour le produit biocide **ADVION GEL APPAT BLATTES**,*

de la société SYNGENTA CROP PROTECTION AG

enregistrée sous le numéro BC-GF061167-49

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 08 mars 2022,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour les poissons d'argent pour un usage extérieur et en intérieur dans les fissures, fentes et crevasses et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Article 1^{er}

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 juin 2024

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

A Maisons-Alfort, le 25/03/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ADVION GEL APPAT BLATTES
-----------------------	--------------------------

1.2. Type de produit(s)

Types de produit(s)	18
----------------------------	----

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	Syngenta Crop Protection AG
	Adresse	Rosentalstrasse 67 4058 Basel Suisse
Numéro de demande	<i>BC-GF061167-49</i>	
Type de demande	Demande de changement majeur de l'autorisation de mise sur le marché	
Numéro d'autorisation	FR-2011-0001	
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	

1.4. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	American blending and filling laboratories INC
Adresse du fabricant	1731 Lakeside drive 60085 Waukegan Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication	1731 Lakeside drive 60085 Waukegan Etats-Unis

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

Substance active	64 – Indoxacarbe (masse de réaction composée des énantiomères S et R dans un rapport S :R de 75 :25)
Nom du fabricant	<i>FMC Corporation</i>
Adresse du fabricant	<i>2929 Walnut Street Pennsylvania 19104 Philadelphia Etats-Unis</i>
Emplacement des sites de fabrication	<i>Mobile Manufacturing Center, 12650 Highway 43 AL 36505 Axis Etats-Unis</i>

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Indoxacarbe (masse de réaction composée des énantiomères S et R dans un rapport S:R de 75:25)	Reaction mass of methyl (S)- and methyl(R)-7-chloro- 2.3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl) carbamoyl] indeno[1,2-e][1.3,4] oxadiazine-4acarboxylate (This entry covers the 75:25 reaction mass of the S and R enantiomers)	Substance active	144171-61-9 (masse de réaction 75 :25) / 173584-44-6 (énantiomère S) et 185608-75-7 (énantiomère R)		0,8% (mélange S : R (75:25) correspond à 0,6 % d'énantiomère S (ingrédient actif) 1,28 (technique)

2.2. Type de formulation

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 chronique aquatique catégorie 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : éviter le rejet dans l'environnement. P501 : éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Lutte contre les blattes à l'usage des professionnels.

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Les produits sont utilisés dans le cadre de la lutte contre les blattes.

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade immature au stade adulte.
Domaine(s) d'utilisation	Le produit est un insecticide destiné à la lutte contre les blattes. Il est utilisé sous forme de gouttes appliquées pour le traitement à l'intérieur et/ou l'extérieur des maisons individuelles, des immeubles, des bâtiments commerciaux et industriels, des locaux publics et institutionnels et de transport (trains, bus aéronefs).
Méthode(s) d'application	Le produit est prêt à l'emploi et est conditionné dans des seringues en plastique (embout et piston incorporés) chacune contenant 30 g de gel. L'application se fait à l'aide d'un pistolet dans lequel la seringue est placée. Le produit est appliqué dans les fissures, les fentes ou dans des pièges.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	De 0,2 g/m ² à 0,5 g/m ² soit 2 à 5 gouttes d'une masse de 0,1 g/goutte de gel Le délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide est de 24 h.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Le produit est prêt à l'emploi et est conditionné dans des seringues en polypropylène PP (embout et piston incorporés) chacune contenant 30 g de gel.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

- Pour les usages en extérieur, appliquer une fois par mois au maximum et moins de onze fois par an, afin de limiter la contamination de l'environnement et ne pas dépasser 10 g par maison ou 20 g pour tout autre type de bâtiment.

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Lutte contre les poissons d'argent à l'usage des professionnels.

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Poissons d'argent (<i>Lepisma saccharina</i> et <i>Ctenolepisma longicaudata</i>) Stades immature et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, uniquement sur les surfaces



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

Méthode(s) d'application	<i>Application en boîtes d'appât ou directement sous forme de gouttes (sur surfaces uniquement)</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p><i>Dose d'application : 0,2 g/m² à 0,5 g/m², au maximum onze fois par an.</i></p> <p><i>Pour l'application sous forme de gouttes : Appliquer entre 0,2 g (2 gouttes de 5 mm de diamètre) et jusqu'à 0,5 g (5 gouttes de 5 mm de diamètre ou 1 goutte de 10 mm de diamètre) de gel par m², ou appliquer un seul cordon fin de gel d'une longueur maximale de 5 cm par m².</i></p> <p><i>Pour l'application en boîte d'appât : Appliquer le gel dans les boîtes d'appât à hauteur de 0.2g à 0.5g de gel par m².</i></p> <p><i>Augmenter la dose d'application jusqu'à 0,5 g/m² en fonction de l'intensité de l'infestation.</i></p> <p><i>Une goutte de 5 mm de diamètre pèse environ 0,1 g. Une goutte de 10 mm de diamètre pèse environ 0,5 g. Un cordon de gel de 5 cm de long x 0,3 cm de large - pèse environ 0,35 g.</i></p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<i>Professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Le produit est prêt à l'emploi et est conditionné dans des seringues en polypropylène PP (embout et piston incorporés) chacune contenant 30 g de gel.</i>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- *Les appâts doivent être inspectés tous les 7 à 14 jours pour vérifier la consommation et réappliquer l'appât si nécessaire.*

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

-

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

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Le produit ne peut être appliqué que par des professionnels.
- *Se conformer aux instructions d'utilisation.*
- *Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement pour encourager l'ingestion du gel.*
- *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.).*
- *Ce produit doit être utilisé en alternance avec d'autres produits ne contenant pas la même substance active pour éviter l'émergence de populations résistantes.*
- *Ne pas utiliser le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.*
- *Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.*
- Nettoyer les embouts après chaque traitement avec du papier absorbant qui sera ensuite éliminé en respectant la réglementation nationale.
- Ne pas appliquer sur des zones susceptibles d'être en contact avec de l'eau (nettoyage, précipitations canalisation, ruissellement...).
- Porter un vêtement de protection permettant d'éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Ne pas appliquer dans les secteurs accessibles aux enfants, animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Ne pas traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
- *Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).*

5.2. Mesures de gestion de risque

- *Pour les usages en intérieur, appliquer une fois par mois au maximum, sans dépasser onze applications par an, afin de limiter la contamination de l'environnement.*

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 d'inhalation : 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.*
- *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 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.*
- *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 nettoyer les boîtes d'appât et les seringues entre deux applications, et ne pas re-remplir ou ré-utiliser les seringues.*
- *Éliminer les excès de produits avec du papier absorbant et disposer les blattes et, les poissons d'argents morts et tous autres déchets dans les circuits de collecte appropriés.*
- *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 boîtes d'appât et les seringues vides), dans un circuit de collecte approprié.*

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

- *Durée de stockage : 3 ans*
- *Protéger du froid.*
- *Conserver à l'abri de la lumière.*

6. Autre(s) information(s)

- *Contient de l'indoxacarbe. Peut déclencher une réaction allergique.*