

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

N° AMM : FR-2018-0054

Vu les dispositions du 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, 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 administrative portant sur la mise à jour de la classification pour le produit biocide **AGITA 10WG**,*

de la société *Elanco Animal Health Inc.*

enregistrée sous le numéro *BC-DW083256-13*

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

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.

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 11 juin 2028.

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 11/08/2023

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	AGITA 10WG
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	ELANCO ANIMAL HEALTH INC.
	Adresse	MATTENSTRASSE 24A 4058 BASEL SUISSE
Numéro de demande	BC-DW083256-13	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0054	
Date d'autorisation	20/08/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	11/06/2028	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	KWIZDA AGRO GMBH
Adresse du fabricant	WERK LEOBENDORF B6 LAAER STRASSE, KWIZDA-ALLEE 1 2100 LEOBENDORF AUTRICHE
Emplacement du site de fabrication	WERK LEOBENDORF B6 LAAER STRASSE, KWIZDA-ALLEE 1 2100 LEOBENDORF AUTRICHE

Nom du fabricant	SCHIRM GMBH
Adresse du fabricant	DIESELSTRASSE 8 85107 BAAR-EBENHAUSEN ALLEMAGNE
Emplacement du site de fabrication	DIESELSTRASSE 8 85107 BAAR-EBENHAUSEN ALLEMAGNE

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

Substance active	Thiaméthoxame
Nom du fabricant	SYNGENTA CROP PROTECTION AG
Adresse du fabricant	CH-4002 BASEL SUISSE
Emplacement des sites de fabrication	ESIM CHEMICALS GMBH ST-PETER-STRASSE 25 4020 LINZ AUTRICHE

	DECCAN FINE CHEMICALS (INDIA) PRIVATE LIMITED SANTA MONICA PLANT CORLIM, ILLHAS, 403110 GOA INDE
Substance active	<i>cis</i> -tricos-9-ene (Muscalure)
Nom du fabricant	DENKA INTERNATIONAL B.V
Adresse du fabricant	HANZEWEG 1 3771 BARNVELD PAYS-BAS
Emplacement des sites de fabrication	HANZEWEG 1 3771 BARNVELD 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 (%)
Muscalure	<i>cis</i> -tricos-9-ene	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,05
Thiaméthoxame	3-(2-chloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl[1,3,5]oxadiazinan-4-ylidene-N-nitroamine	Substance active	153719-23-4	428-650-4	10

2.2. Type de formulation

Granulés dispersibles dans l'eau (WG)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

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

Classification	
<i>Catégories de danger</i>	<i>Toxicité pour la reproduction - Catégorie 2</i> <i>Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1</i> <i>Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1</i>
<i>Mentions de danger</i>	<i>H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.</i> <i>H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.</i> <i>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</i>
Etiquetage	
<i>Mentions d'avertissement</i>	Attention
<i>Mentions de danger</i>	<i>H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.</i> <i>H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.</i>
<i>Conseils de prudence</i>	<i>P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</i> <i>P102 : Tenir hors de portée des enfants.</i>

	<p>P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P201 : Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P308+P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Consulter un médecin. P391 : Recueillir le produit répandu. P405 : Garder sous clef. P501 : Éliminer le récipient dans selon la réglementation locale.</p>
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage intérieur contre les mouches domestiques

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Pour la lutte contre les mouches domestiques adultes (<i>Musca domestica</i>) dans les bâtiments d'élevage.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur dans les bâtiments d'élevage
Méthode(s) d'application	Appliquer le produit dilué au pinceau/rouleau sur des panneaux suspendus.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	100 g de produit dilué dans 80 mL d'eau 10 panneaux suspendus pour 80-120 m ² Délai d'action : jusqu'à 4 semaines Renouveler l'application avec un intervalle minimum de 6 semaines
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille/bidon en PEHD (100 g à 5 kg) Sachet laminé en PET/Alu/PET/PE avec paroi interne en PE (20 g)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux et avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Le produit ne doit être appliqué qu'en intérieur.
- Le produit ne doit être appliqué que sur des panneaux à suspendre.
- Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces d'un bâtiment.
- 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 laver les supports traités.

- Les équipements utilisés pour l'application du produit ne doivent pas être lavés après usage. Tout équipement contaminé peut être réutilisé sans lavage et doit toujours être éliminé dans un circuit de collecte approprié (sans rejet vers les eaux usées).
- Ne pas installer les supports traités à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.
- Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Le produit contient du thiametoxame qui est toxique pour les abeilles.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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, eaux de lavage des équipements, ...) dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).
- Le produit doit être utilisé en combinaison avec un larvicide et en alternance avec un adulticide ayant un mode d'action différent.
- Le délai d'action est d'environ 4 semaines.
- Renouveler l'application avec un intervalle minimum de 6 semaines.
- Ne pas nettoyer la zone traitée.
- Lorsque la surface traitée est recouverte de poussière, réappliquer le produit en respectant un intervalle minimum de 6 semaines entre les applications.
- Retirer tous les panneaux traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Appliquer hors de la portée des enfants et des animaux.
- Se laver les mains et la peau exposée au produit immédiatement après la manipulation du produit.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se référer aux conditions d'utilisation spécifique par usage

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 et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



anses

- 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 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.
- 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

- Se référer aux conditions d'utilisation spécifique par usage

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

- Durée de conservation : 2 ans.
- Stocker dans l'emballage d'origine, fermé.
- Stocker à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Stocker à une température inférieure à 25 °C.

6. Autre(s) information(s)

-