

Maisons-Alfort, le 8 janvier 2021

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide ECOPRO CUCARACHAS FUSION** **à base d'imidaclopride,** **de la société MYLVA S.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 ECOPRO CUCARACHAS FUSION de la société MYLVA S.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide ECOPRO CUCARACHAS FUSION est un type de produit 18¹, à base de 2,15 % d'imidaclopride², destiné à la lutte contre les blattes. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi, sous forme de gouttes de gel ou dans des boîtes d'appât, 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'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Espagne, 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 ECOPRO CUCARACHAS FUSION a été évalué et autorisé par l'Espagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

¹ TP18 : Insecticides

² DIRECTIVE 2011/69/UE DE LA COMMISSION du 1^{er} 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 séquentielle, 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 espagnoles et à son analyse par la DEPR. Elles 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit ECOPRO CUCARACHAS FUSION 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 ECOPRO CUCARACHAS FUSION 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, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit ECOPRO CUCARACHAS FUSION n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ECOPRO CUCARACHAS FUSION 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 ECOPRO CUCARACHAS FUSION, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit ECOPRO CUCARACHAS FUSION sous forme d'appât prêt à l'emploi, en gel ou dans des boîtes d'appât, appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée lors d'une application de gouttes de gel sans boîte d'appât :

- Appliquer dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau

Ainsi ces usages sont conformes considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ECOPRO CUCARACHAS FUSION 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

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 ECOPRO CUCARACHAS FUSION 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 ECOPRO CUCARACHAS FUSION :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Blattes (<i>Blattella germanica</i>) Stade adulte	0,12 à 0,16 g/m ² Soit 3 à 4 gouttes/m ²	Application de gouttes de gel via l'utilisation de seringue ou cartouche	Conforme
Blattes - <i>Blatta orientalis</i> - <i>Periplaneta Americana</i> Stade adulte	0,16 à 0,24 g/m ² Soit 4 à 6 gouttes/m ²	Utilisateurs professionnels A l'intérieur des bâtiments, dans les fissures et crevasses	Conforme
Blattes - <i>Blattella germanica</i> - <i>Blatta orientalis</i> - <i>Periplaneta americana</i> Stade adulte	0,2 à 0,4 g/m ²	Application du produit via des boîtes d'appâts prêtes à l'emploi 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	ECOPRO CUCARACHAS FUSION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MAGNUM GEL OPTIMUM MAGNUM GEL NOA

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	MYLVA S.A.
	Adresse	Via Augusta, 48 08006 Barcelone Espagne
Numéro de demande	BC-FN059626-24	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	MYLVA S.A.
Adresse du fabricant	Via Augusta, 48 08006 Barcelone Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Saint galderic, 23, Poligon Industrial Ponent, Sant Pol de Mar, 08395 Barcelone Espagne

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Industiral Operations – Alfred Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	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-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2,15

2.2. Type de formulation

Appât en 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
Mentions de danger	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de la portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation
Note	

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application de gouttes de gel via l'utilisation de seringue par les professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
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>) Stades adulte
Domaine(s) d'utilisation	Application ciblée en intérieur
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes de gel dans des crevasses et fissures à l'aide d'une seringue ou d'une cartouche.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en gouttes de 0,04 g selon le degré d'infestation <u>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) :</u> - faible infestation : 0,12 g/m ² (3 gouttes) - forte infestation : 0,16 g/m ² (4 gouttes) <u>Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) et blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) :</u> - faible infestation : 0,16 g/m ² (4 gouttes) - forte infestation : 0,24 g/m ² (6 gouttes) Fréquence d'application lors d'un traitement : 1 application sur 4 semaines. Ne réappliquer le produit qu'une seule fois si l'infestation persiste. Ne pas appliquer plus de 12 gouttes par maison par application. Fréquence de traitement : 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringues en LDPE de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 g Cartouches en LDPE de 15, 20, 30, 35, 40 et 50 g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer le produit biocide de manière ciblée uniquement dans les fissures et crevasses derrière les meubles ou appareils ménagers. Le produit ne doit pas être utilisé sur des surfaces accessibles.
- Ne pas appliquer sur le bois ou les surfaces poreuses.
- Ne pas exposer le produit biocide à la lumière ou à la chaleur (ex : radiateur)

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Eviter le contact avec les surfaces traitées.
- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux enfants.
- Appliquer dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.
- 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 l'application du produit.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Application du gel dans des boites d'appâts

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
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>) Stades adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application dans des boites d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,2 à 0,4 g/m ² Par exemple pour une boite d'appâts contenant 2,5 g : - 2 stations d'appât par pièce en cas de faible infestation (5 g / 22 m ²) - 4 stations d'appât par pièce en cas de forte infestation (10 g / 22 m ²) Fréquence d'application lors d'un traitement: 4 semaines après le début du traitement, les boites d'appât doivent être remplacées par des nouvelles boites d'appâts si l'infestation persiste. Fréquence de traitement : 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte d'appât en PET contenant 1 - 1,2 - 1,5 - 2 et 2,5 g de gel

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Les boites d'appâts ne doivent pas être ouvertes ou manipulées.
- Ne jamais introduire les doigts dans les trous du piège.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.

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 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.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Ecarter toute source alimentaire pendant le 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 (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Ne pas appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques ou ne pas appliquer dans les zones déjà traitées avec un autre insecticide.
- Ne pas disposer le produit ou les boîtes d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les enfants, les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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

- Durée de vie: 2 ans.
- Stocker dans l'emballage commercial.
- Garder l'emballage fermé dans un endroit sec, frais et ventilé.
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

Le produit contient une substance amérissante.