

Maisons-Alfort, le 07/03/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide ADVION GEL APPAT BLATTES à base de Indoxacarbe, de la société SYNGENTA CROP PROTECTION AG

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 de changement majeur pour le produit biocide ADVION GEL APPAT BLATTES de la société SYNGENTA CROP PROTECTION AG.

Le produit biocide ADVION GEL APPAT BLATTES à base de 0,6% d'indoxacarbe¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les blattes. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments et d'engins de transport et est appliqué dans les fissures, les fentes ou dans des pièges, par des utilisateurs professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit ADVION GEL APPAT BLATTES concerne l'augmentation de la durée de conservation du produit et l'ajout de nouvelles espèces cibles : les poissons d'argent (*Lepisma saccharinea* et *Ctenolepisma longicaudata*) pour une application en boîtes d'appât ou directement sous forme de gouttes à l'intérieur (surfaces et dans les fissures, fentes et crevasses) et à l'extérieur des bâtiments et une augmentation de la durée de conservation jusqu'à 3 ans.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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.

¹ Directive 2006/10/CE de la Commission du 27 janvier 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives forchlorfenuron et indoxacarbe (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit ADVION GEL APPAT BLATTES a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine et au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur (augmentation de la durée de conservation à 3 ans) du produit ADVION GEL APPAT BLATTES ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur permettent de conclure que le produit ADVION GEL APPAT BLATTES est efficace contre les poissons d'argent (*Ctenolepisma longicaudata* et *Lepisma saccharina*) et les blattes (*Blattella germanica*, *Periplaneta americana* et *Blatta orientalis*) jusqu'à 3 ans après stockage lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Cependant, en l'absence d'essais, l'efficacité du produit ADVION GEL APPAT BLATTES contre les poissons d'argent (*Ctenolepisma longicaudata* et *Lepisma saccharina*) à l'extérieur et dans les fissures, fentes et crevasses n'a pu être démontrée. Pour ces usages, l'évaluation est non conforme.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à l'indoxacarbe n'a été rapporté chez les poissons d'argent dans la littérature scientifique.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives aux émissions environnementales ont été vérifiées pour s'assurer de l'acceptabilité des risques pour des applications en surface, plutôt que dans les fissures, fentes et crevasses comme autorisé précédemment. Il a été confirmé que les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produit biocide ADVION GEL APPAT BLATTES a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ADVION GEL APPAT BLATTES :

| Organismes cibles | Doses | Conditions d'emploi | Conclusions |
|--|--|---|--|
| Poissons d'argent - <i>Lepisma saccharina</i> - <i>Ctenolepisma longicaudata</i> Stade immature et adulte | 0,2 g/m ² à 0,5 g/m ² | Gel d'appât. Application en goutte ou en station d'appât Usage intérieur (surfaces et dans les fissures, fentes et crevasses) et extérieur. | Non conforme Efficacité non démontré pour les poissons d'argent pour un usage extérieur et en intérieur dans les fissures, fentes et crevasses |
| Poissons d'argent - <i>Lepisma saccharina</i> - <i>Ctenolepisma longicaudata</i> Stade immature et adulte | 0,2 g/m ² à 0,5 g/m ² | Gel d'appât. Application en goutte ou en station d'appât Usage intérieur (surface uniquement) | Conforme |

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

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

1.2. Type de produit(s)

| | |
|------------------|----|
| Types de produit | 18 |
|------------------|----|

1.3. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition 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 | |

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

| | |
|--------------------------------------|---|
| 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 | 144171-619 (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 <i>nymphe</i> 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 |
| Méthode(s) d'application | Application en boîtes d'appât ou directement sous forme de gouttes (sur surfaces uniquement) |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Dose d'application : 0,2 g/m ² à 0,5 g/m ² , au maximum onze fois par an. 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 m ² , ou appliquer un seul cordon fin de gel d'une longueur maximale de 5 cm par m ² . Augmentez la dose d'application jusqu'à 0,5 g/m ² en fonction de l'intensité de l'infestation. 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. |
| 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. |

4.2.1. 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

-

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.*
- *Informez 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.*