

Maisons-Alfort, le 10/03/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide SOJET
à base d'imidaclopride et de cis-tricos-9-ène (muscalure),
de la société Sharda Cropchem España S.L.

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 SOJET de la société Sharda Cropchem España S.L. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide SOJET à base de 10 % d'imidaclopride¹ et 0,1% de cis- tricos-9-ène ² est un type de produit 18³ destiné à la lutte contre les mouches. Le produit biocide est à diluer dans l'eau et est destiné à être appliqué sur des plaques de carton à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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 SOJET a été évalué et autorisé par l'Allemagne. 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. 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'Anses. Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux

¹ DIRECTIVE 2011/69/UE DE LA COMMISSION du 1er 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.

² DIRECTIVE 2012/38/UE DE LA COMMISSION du 23 novembre 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cis-tricos-9-ène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

⁴ 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.

recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit 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 SOJET 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 SOJET est efficace contre les mouches dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Des cas de résistance à l'imidaclopride sont reportés pour la mouche domestique (*M. domestica*). Ainsi, il conviendra d'effectuer une veille relative à la résistance à la substance active imidaclopride et de fournir, le cas échéant, une synthèse des données recueillies au renouvellement de l'autorisation.

En cas de diminution significative d'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit SOJET n'a été identifié comme substance préoccupante. L'évaluation des propriétés de perturbation endocrinienne (PE) des co-formulants n'a pas été menée par l'EMR et le sera lors de la demande de renouvellement du produit.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SOJET pour les usages revendiqués, est inférieure aux AELs⁵ des deux substances actives et les indices de risque considérant l'exposition cumulée aux deux substances actives sont inférieurs à 1, 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 usages revendiqués, une contamination de l'alimentation (volaille) ne peut être exclue. Une estimation de la contamination des volailles à l'imidaclopride et au cis-tricos-9-ène a permis d'évaluer l'exposition et le risque pour l'homme via la consommation de produits avicoles. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi revendiquées. De plus, les niveaux de résidus calculés n'entraînent pas de dépassement des LMR⁶ en vigueur dans les produits animaux issus des volailles.

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.

⁶ La limite maximale applicable aux résidus (LMR) est la concentration maximale du résidu d'un pesticide autorisée dans ou sur des denrées alimentaires ou aliments pour animaux, fixée conformément au règlement (CE) N°396/2005, sur la base des bonnes pratiques agricoles et de l'exposition la plus faible possible permettant de protéger tous les consommateurs vulnérables.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

Concernant l'utilisation du produit SOJET pour une application par brossage sur des plaques de carton, 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 l'ensemble des mesures de gestion des risques limitant les rejets vers les compartiments environnementaux à des niveaux négligeables sont appliquées.

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement 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 SOJET 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.

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 SOJET 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 SOJET :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches Adultes	Pour une surface au sol de 100 m ² : 250 g de produit dans 250 mL d'eau à appliquer sur des plaques de carton d'une surface totale de 1 m ²	Professionnels Intérieur	Conforme

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

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	SOJET
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FLYKILL 10 WG PROFI FLY BAIT

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sharda Cropchem España S.L.
	Adresse	Edificio Atalayas Business Center 30006 Murcia Espagne
Numéro de demande	BC-RW058475-96	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Sharda Cropchem Limited
Adresse du fabricant	Prime Business Park, 2nd Floor Dashrathlal Joshi Road Vile Parle (West) Mumbai – 400056 Inde
Emplacement des sites de fabrication	EKOPREVENT KFT. Komló u. 10. 1222 Budapest Hongrie

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Sharda Cropchem Limited
Adresse du fabricant	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD 393 East Heping Road Shijizhuang Chine

Substance active	Cis-tricos-9-ène (Muscalure)
Nom du fabricant	Denka International Holding B.V.
Adresse du fabricant	Hanzeweg 1 NL-3771 NG Barneveld Pays-Bas

Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1 NL-3771 NG Barneveld 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 (%)
Imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-Nnitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	10
Cis-tricos-9-ène (muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)- Tricos-9-ene	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,1

2.2. Type de formulation

WG - Granulés à disperser dans l'eau

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 aquatiques aiguë Catégorie 1 Toxicité aquatiques chronique Catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques 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/réceptacle conformément à la réglementation
Note	EUH208 : Contient du cis-tricos-9-ène (Muscalure) : Peut provoquer une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels – Peinture sur carton

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches – Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur - locaux industriels/commerciaux, habitations/espaces privé(e)s, espaces publics - bâtiments d'élevage (logements d'animaux)
Méthode(s) d'application	Brossage sur des plaques de carton
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour traiter une surface au sol de 100 m ² : 250 g de produit dispersé dans 250 mL d'eau à appliquer sur des plaques de cartons d'une surface totale de 1 m ² Renouveler l'application avec un maximum de 6 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Sac (PEHD) (10 g) - Bouteille (PEHD) (50 g, 100 g, 250 g, 300 g, 500 g) - Seau (3 couches: PP ou polyester + aluminium ou complexe métallique + PEBD à l'intérieur pour sceller le film dans une boîte en carton) (1; 2 et 2,5 kg)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces (ex : murs) d'un bâtiment.
- Ne pas installer les supports traités à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- Ne pas utiliser le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Ne pas contaminer les denrées alimentaires, les aliments pour animaux, les ustensiles de cuisine ou les surfaces en contact avec les aliments.

- Tenir hors de la portée des enfants ou des animaux domestiques.
- Placer les cartons traités hors de portée des enfants et des animaux.
- Pendant l'application du produit, ne pas laisser les enfants ni les animaux de compagnie pénétrer dans la zone traitée.
- Appliquer uniquement sur des cartons non absorbants qui doivent ensuite être fixés aux murs ou aux plafonds où les mouches préfèrent se reposer.
- L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doit être protégés d'une bâche imperméable jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.
- Après traitement du carton jeter la bâche imperméable dans un circuit de collecte approprié.
- Le port de gants de protection résistant aux produits chimiques (le matériau des gants doit être spécifié par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et d'une combinaison de protection à usage unique au moins de type 6 (norme EN 13034) ou équivalent est obligatoire lors de la manipulation du produit. Ceci est sans préjudice de l'application par les employeurs de la directive 98/24/CE du Conseil et d'autres actes législatifs de l'Union dans le domaine de la santé et de la sécurité au travail.
- Le produit non utilisé, ses résidus, la peinture ainsi que les eaux de lavage de l'équipement ne doivent pas être rejetés sur le sol, les fumiers/lisiers, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égout, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Ne pas laver les équipements contaminés (ex. les pinceaux) dans un égout.
- Lors de l'application du produit sur les cartons, laisser une zone non traitée sur le pourtour.
- Lors de l'attache des cartons traités sur les murs et plafonds ou lors de leur collecte afin d'être éliminés, toucher seulement la zone non traitée sur le pourtour des cartons.
- Ne pas laver les supports traités.
- Nettoyer les éclaboussures du produit immédiatement.
- Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.

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: Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau.
- Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INHALATION: si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage 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 (supports traités hors d'usage, eaux de lavage des équipements, bâche de protection) 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 conservation : 12 mois.
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient un agent amérisant.