

Maisons-Alfort, le 21/08/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide AMP 9 PA à base d'acétamipride et de D-Fructose, de la société KWIZDA AGRO GMBH

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide AMP 9 PA de la société Kwizda Agro GmbH dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide AMP 9 PA à base de 0,909 % d'acétamipride¹ et de 3,00 % de D-Fructose² est un type de produit 18³ destiné à la lutte contre les mouches. Le produit biocide est un autocollant prêt à l'emploi à coller sur les fenêtres en intérieur par des utilisateurs non 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'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 AMP 9 PA a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

¹ Règlement d'exécution (UE) 2018/1129 de la Commission du 13 août 2018 approuvant l'acétamipride en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18

² Règlement délégué (UE) 2019/1823 de la commission du 8 août 2019 modifiant le règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil afin d'inscrire le D-fructose en tant que substance active à son annexe I

³ TP18 : Insecticides

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de 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'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR et 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.

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

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit AMP 9 PA 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 AMP 9 PA est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active D-Fructose chez la mouche domestique.

Des phénomènes de résistance à la substance active acétamipride, sont rapportés dans la littérature scientifique chez la mouche domestique. Ainsi, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

D'autre part, en cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Deux co-formulants, le bronopol et le CMIT/MIT, contenus dans le produit AMP 9 PA ont été identifiés comme substances préoccupantes pour l'environnement.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit AMP 9 PA pour l'usage revendiqué, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'évaluation de risque pour le grand public est considérée comme conforme avec les mesures de gestion de risque précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour la santé humaine.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶ 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 VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit AMP 9 PA, précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active acétamipride, ainsi que pour les substances préoccupantes bronopol et CMIT/MIT. Les conclusions d'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

Concernant l'utilisation du produit pour tous les usages revendiqués, 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 (UE) 2020/2184⁷ dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit AMP 9 PA est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

La substance active acétamipride 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 AMP 9 PA ou à en restreindre les usages.

Données requises en post-autorisation :

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à cette substance active et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit AMP 9 PA :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	2,5 cm ² / m ²	Sticker prêt-à-l'emploi Usage intérieur Utilisateurs non professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁷ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine

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	AMP 9 PA
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FURY MOUCHES PIEGES ADHESIFS ADHESIF TUE MOUCHES STICKERS VITRES ANTI MOUCHES STICKER MOUCHES FLY STICKER AMP 9 PA STICKER ANTI-MOUCHES STICKERS VITRES ADHESIF MOUCHES STICKERS TUE-MOUCHES ECOGENE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Kwizda Agro GmbH
	Adresse	Universitätsring 6 1010 Vienne Autriche
Numéro de demande	BC-AK066632-43	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché en reconnaissance parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Kwizda Agro GmbH
Adresse du fabricant	Universitätsring 6 1010 Vienne Autriche
Emplacement du site de fabrication 1	Kwizda Agro GmbH Laaer Bundesstraße/Kwizda Allee 2100 Leobendorf Autriche
Emplacement du site de fabrication 2	Kwizda France SAS, ZA du Bourgneuf, Route de Dourdain 35450 Val d'Izé France
Emplacement du site de fabrication 3	Ledin GmbH Neuhartshöfe 16 85080 Gaimersheim Allemagne

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

Substance active	Acétamipride
Nom du fabricant	Nisso Chemical Europe GmbH

Adresse du fabricant	Steinstrasse 27, 40210 Düsseldorf Allemagne
Emplacement du site 1 de fabrication	Nisso Chemical Europe GmbH Nippon Soda Co., Ltd. 950 Fujisawa 949-2392 Niigata Japon
Emplacement du site 2 de fabrication	Nisso Chemical Europe GmbH Liling Fine Chemicals Co., Ltd. 698 Xing Gang Rd. 215537 Jiangsu Chine

Substance active	D-Fructose
Nom du fabricant	Univar
Adresse du fabricant	Aquarius House, 6 Mid Point Business Park, Bradford
Emplacement du site de fabrication	European Union

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 (%) (p/p)
Acétamipride	(E)-N1-[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N2-cyano-N1-methylacetamide	Substance active	135410-20-7	-	0,909
D-Fructose	D-Fructose	Substance active	57-48-7	200-333-3	3
CMIT/MIT	Mélange de 5-chloro-2-methyl-1,2-thiazol-3(2H)-one and 2-methyl-1,2-thiazol-3(2H)-one (3 :1)	Formulant	55965-84-9	-	0,0012
Bronopol	2-Bromo-2-nitro-1,3-propanediol	Formulant	52-51-7	200-143-0	0,01

2.2. Type de formulation

RB –autocollant prêt à l'emploi pour fenêtre
--

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 chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme EUH208 – Contient un mélange de 5-chloro-2-methyl-1,2-thiazol-3(2H)-one et 2-methyl-1,2-thiazol-3(2H)-one (3 :1). Peut produire une réaction allergique.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme

	EUH208 – Contient un mélange de 5-chloro-2-méthyl-1,2-thiazol-3(2H)-one et 2-méthyl-1,2-thiazol-3(2H)-one (3 :1). Peut produire une réaction allergique.
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	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Autocollants transparents à bandes et à motifs

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur - bâtiments résidentiels (y compris les sous-sols, les greniers et les garages)
Méthode(s) d'application	Autocollant prêt à l'emploi pour fenêtre.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2,5 cm ² d'autocollants traités protègent 1 m ² de pièce Persistance d'action de 6 mois.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Stickers en PVC ou PVC recyclé ou papier ou papier recyclé ou vinyle ou PET ou PET recyclé ou PP ou plastique d'origine végétale avec un feuillet de protection en papier siliconé ou papier recyclé Emballés dans des enveloppes en papier ou papier recyclé de dimensions : 268 mm x 118 mm (316,24 cm ²) 100 mm x 185 mm (185 cm ²) 245 mm x 100 mm (245 cm ²) 180 mm x 130 mm (234 cm ²) 128 mm x 246 mm (318,88 cm ²) 100 mm x 185 mm (185 cm ²) 50 mm x 185 mm (92,5 cm ²) 100 mm x 93 mm (93 cm ²) 120 mm x 170 mm (204 cm ²) 120 mm x 220 mm (264 cm ²) 118 mm x 134 mm (158,2 cm ²) 60 mm x 268 mm (160,8 cm ²) 118 mm x 268 mm (316,24 cm ²) Ou emballés dans des enveloppes 3D en papier ou papier recyclé de dimensions : 35 mm x 70 mm x 153 mm (374,85 cm ³) 110 mm x 175 mm x 7 mm (134,75 cm ³) 110 mm x 132 mm x 28 mm (406,56 cm ³) 50 mm x 70 mm x 153 mm (535,5 cm ³) 59 mm x 70 mm x 153 mm (631,89 cm ³) 71 mm x 19 mm x 145 mm (195,605 cm ³) 71 mm x 37 mm x 126 mm (331,002 cm ³)

92 mm x 22 mm x 182 mm (368,368 cm³)
76,5 mm x 152 mm x 19,5 mm (226,746 cm³)
76,5 mm x 160 mm x 39 mm (477,36 cm³)

Ou emballés dans des boîtes en carton ou carton recyclés de dimensions :
124 mm x 124 mm x 115 mm (1768,24 cm³)

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 de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire attentivement l'étiquette et bien respecter toutes les instructions. (N-248)
- Retirer le film protecteur et décoller l'autocollant de son support adhésif en le tenant par la partie non traitée signée.
- Appliquer soigneusement l'autocollant sur la partie supérieure de la vitre intérieure ou sur une surface claire dans un endroit inaccessible aux enfants et aux animaux de compagnie.
- Se laver les mains après utilisation.
- Garder l'autocollant sec après l'application, protégé de l'humidité et de la condensation.
- Ne pas nettoyer l'autocollant avec un chiffon humide. Si cela se produit, ne pas rincer le chiffon de nettoyage à l'eau, mais le jeter immédiatement dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas utiliser dans les logements pour animaux.
- Une réduction optimale des mouches est attendue dans les 24 heures suivant l'application du produit.
- 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 dans la population).
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux animaux de compagnie. (N-316)
- A utiliser uniquement dans des endroits inaccessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non ciblés. (N-114)
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente. (N-127 modifiée)

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

- Si un conseil médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition. (N-360)
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/ un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: 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.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié

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

- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Stocker entre 5 et 35°C.
- Protéger du gel.
- Durée de conservation : 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient de l'acétamipride qui est dangereux pour les abeilles.