

Maisons-Alfort, le 03/02/2026

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement 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 simultanée.

Le produit biocide SOJET à base de 10 % d'imidaclopride¹ et 0,1% de cis- tricos-9-ène² 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'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 SOJET 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 DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2025/1791 DE LA COMMISSION du 10 septembre 2025 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'imidaclopride en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2024/1283 DE LA COMMISSION du 13 mai 2024 reportant la date d'expiration de l'approbation du cis-tricos-9-ène en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 19, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

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.

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 basent sur le rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et sur 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 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

La substance active imidaclopride appartient à la famille des néonicotinoïdes. Des cas de résistance aux néonicotinoïdes dont l'imidaclopride sont reportés pour la mouche domestique (*M. domestica*). Ainsi, il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance des organismes cibles à la substance active imidaclopride et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

En cas de diminution significative de l'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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SOJET pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour la santé humaine.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SOJET, précisées dans le RCP en annexe, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

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 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 SOJET en badigeonnage 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 (UE) 2020/2184⁷ dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'usage de ce produit 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 SOJET 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.

Données requises en post-autorisation :

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'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 Badigeonnage	Conforme

Pour le directeur général par intérim, 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	SOJET
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PROFI FLY BAIT, FLYKILL 10 WG

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-WJ085902-17	
Type de demande	Demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée.	

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. KOMLO U. 10. 1222 BUDAPEST HONGRIE

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

Active substance	Imidaclopride
Name of manufacturer	SHARDA CROPChem LIMITED
Address of manufacturer	DOMINIC HOLM, 29TH ROAD, BANDRA 400050 MUMBAI, INDE
Location of manufacturing sites	SHARDA CROPChem LIMITED SITE 1 HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD 393 EAST HEPING ROAD SHIJIZHUANG, CHINE

Active substance	Cis-tricos-9-ene (Muscalure)
Name of manufacturer	DENKA INTERNATIONAL HOLDING B.V.
Address of manufacturer	HANZEWEG 1 NL-3771 NG BARNEVELD, PAYS-BAS

Location of manufacturing sites	DENKA INTERNATIONAL HOLDING B.V. SITE 1 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]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	10 % (p/p)
cis-tricos-9-ene (Muscalure)	cis-Tricos-9-ene; (Z)-Tricos-9-ene	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,1 % (p/p)

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 aigüe par voie orale- Catégorie 4 Toxicité aquatique aigüe - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H302 : Nocif en cas d'ingestion 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	H302 : Nocif en cas d'ingestion H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.../ en cas de malaise. P330 : Rincer la bouche. 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 – Professionnels – Badigeonnage 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 – adultes
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	Badigeonnage sur des plaques de carton
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour traiter une surface au sol de 100 m ² : - Disperser 250 g de produit dans 250 mL d'eau. - Appliquer sur des plaques de cartons d'une surface totale de 1 m ² . - Disposer les plaques de cartons dans la zone à traiter. Renouveler l'application avec un maximum de 6 applications par an, avec un intervalle d'un mois entre 2 applications.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Sac (PEHD) (10 g) - Bouteille (PEHD) (50 - 500 g) - Sac multicouche (PET + PET MET (polyester métallisé contenant des particules d'aluminium) + PE (intérieur)) (1-2) 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 de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- 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.
- Appliquer uniquement sur des cartons qui doivent ensuite être fixés aux murs ou aux plafonds où les mouches préfèrent se reposer.
- Une réduction significative du nombre de mouches est attendue dans un délai d'une semaine.
- Pour l'application de la solution de traitement sur les cartons, l'applicateur doit utiliser un pinceau jetable.
- L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doit être protégé d'une bâche imperméable jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.
- Pour les étapes de mélange/chargement et d'application, l'applicateur doit porter une combinaison jetable afin d'éviter toute émission dans le réseau d'égouts due au lavage des vêtements contaminés.
- Le produit non utilisé, ses résidus, la solution de traitement 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 (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Ne pas laver les supports traités.
- Les mouches mortes doivent être ramassées immédiatement à l'aide de méthodes de nettoyage à sec uniquement (c'est-à-dire un aspirateur ou un chiffon jetable), puis éliminées avec les déchets solides. (Non applicable pour une utilisation dans les installations d'élevage).
- Nettoyer immédiatement tout déversement du produit biocide par nettoyage à sec et les résidus doivent être jetés dans un circuit de collecte approprié.
- Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Pour une utilisation dans les installations d'élevage : Ne pas appliquer le produit biocide directement sur le fumier/lisier.
- Les pinceaux doivent être jetés après utilisation afin d'éviter toute émission dans le réseau d'égouts.

Gestion de la résistance :

- Afin d'éviter l'apparition d'une résistance à l'une des substances actives, il convient d'utiliser en alternance des produits ayant des modes d'action différents et d'éviter l'utilisation fréquente et répétée de la même substance active.
- Il est recommandé de compléter le traitement dans les installations d'élevage par un produit larvicide.
- L'utilisation de produits biocides dans les installations d'élevage peut être combinée à d'autres mesures d'assainissement (par exemple, l'enlèvement fréquent des excréments) ou à des moyens de lutte non chimiques (par exemple, biologiques, y compris l'utilisation de parasitoïdes) dans le cadre d'un programme intégré de lutte contre les mouches.
- L'infestation par les mouches dans les bâtiments d'élevage peut être estimée par des méthodes de surveillance (par exemple, surveillance de la (ré)apparition des larves dans le fumier ou de la population de mouches adultes à l'aide de bandes adhésives) avant le traitement chimique.
- Les produits doivent toujours être utilisés conformément aux recommandations de l'étiquette.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ou d'identifier une résistance potentielle.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel spécialisé.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Fixer les cartons traités hors de portée des enfants, des animaux domestiques, des animaux d'élevage et des autres animaux non ciblés.
- Ne pas utiliser dans les bâtiments d'élevage de poules pondeuses et de poulets de chair.
- Traiter les cartons uniquement dans des zones inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques
- Éviter tout contact inutile avec la préparation. Une mauvaise utilisation peut nuire à la santé.
- L'application au pinceau sur carton doit être réalisée en laissant une zone non traitée sur le pourtour, clairement délimitée au préalable sur le carton.

- Lorsque des cartons traités sont fixés aux murs (ou aux plafonds) et lors de leur collecte pour élimination, seule la zone non traitée autour du bord doit être touchée.
- Les cartons traités peuvent être fixés aux murs ou aux plafonds en présence d'animaux, à condition d'éviter tout contact avec le carton.
- Ne pas utiliser le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliment pour animaux, d'eau potable ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente et domestiques.

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 : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche. En cas de symptômes : Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale. En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin. Informations au personnel de santé / au médecin : Initier les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : 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.

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 (évier, 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 (supports traités hors d'usage, pinceaux, 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 : 36 mois.
- Conserver à l'abri de la lumière
- Tenir hors de portée des enfants et animaux de compagnie
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient un agent amérissant.
- Ce produit contient un nanomatériau (dioxyde de silicium (nano); CAS: 112926-00-8).
- Ce produit contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.