

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2019-0038

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **PREMISE GEL BLATTES**,*

de la société BAYER SAS

enregistrée sous le numéro BC-GA012638-59

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit PREMISE GEL BLATTES,

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 26 avril 2019,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

Article 2

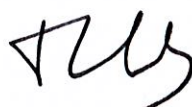
La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 29 janvier 2024.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

29 AVR. 2019



Dr Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	PREMISE GEL BLATTES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PRISME GEL

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bayer S.A.S
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Numéro de demande	BC-GA012638-59	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0038	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Bayer S.A.S
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer SAS ZI Nord 02250 Marle sur Serre France

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer AG
Adresse du fabricant	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse Monheim am Rhein D-40789 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Chempark 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	2,215

2.2. Type de formulation

Appât sous forme de 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
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	EUH 208 : Contient du 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application de goutte ou ruban de gel - Professionnels

Type de produit	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 rayée (<i>Supella longipalpa</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur - Locaux industriels/commerciaux - Ménages/zones privées - Lieux publics (ex : hôpitaux, maisons de retraite)
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes de gel ou fins rubans de gel dans les zones cibles identifiées, dans les coins, les fissures et crevasses et dans les anfractuosités.



Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Appliquer en gouttes de 0,1 g (environ 7 mm de diamètre). Un fin ruban équivalent à une goutte peut être appliqué en alternative.</p> <p>La dose d'application est ajustée à la densité d'infestation*</p> <p>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) et blatte rayée (<i>Supella longipalpa</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En cas de faible infestation : 0,1 g/m² (1 goutte) - En cas de forte infestation : 0,2 g/m² (2 gouttes) <p>Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) et blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - En cas de faible infestation : 0,2 g/m² (2 gouttes) - En cas de forte infestation : 0,3 g/m² (3 gouttes) <p>*La densité d'infestation :</p> <p>Faible infestation : les blattes sont rarement observées pendant la journée ; Forte infestation : les blattes sont observées jour et nuit.</p> <p>Dose maximale de 3 x 0,1 g par mètre carré, avec un maximum de 11 applications répétées par année par bâtiment.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en plastique (cartouche PP avec embout et bouchon PE) d'une contenance de 20-30 g

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**

- 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.
- 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.



5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer directement sur des surfaces sur lesquelles de la nourriture ou des aliments pour animaux sont conservés, préparés ou consommés.
- Utiliser seulement dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux
- Empêcher les enfants et les animaux d'accéder aux appâts
- Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après utilisation.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- En cas de réinfestation, renouveler l'application sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an.
- Avant le traitement, enlevez toutes sources de nourriture (déchets, restes de nourriture...) de la zone infestée pour encourager l'ingestion du gel.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Ne pas appliquer le produit près des sources de chaleur (radiateur, lumière du soleil directe).
- Ne pas utiliser le produit en continu.

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

- Conserver dans le conteneur d'origine
- Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé
- Protéger du gel
- Conserver à l'abri de la lumière.
- Durée de stockage: 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

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