

Maisons-Alfort, le 07/11/2023

## **Conclusions de l'évaluation**

**relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide SOFAST à base d'imidaclopride et de cis-tricos-9-ène, de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A.**

*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 renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide SOFAST de la société SHARDA EUROPE B.V.B.A.

Le produit biocide SOFAST est un type de produit TP18<sup>1</sup> destiné à la lutte contre les mouches domestiques à base de 0,52 % d'imidaclopride<sup>2</sup> et de 0,1 % de cis-tricos-9-ène<sup>3</sup>. Le produit biocide est un appât sous forme de granulés. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur des bâtiments et peut être aussi appliqué directement sous forme d'appât ou après dilution au pinceau sur des supports en carton 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 dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>4</sup>.

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**

La demande du renouvellement de l'AMM du produit SOFAST a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau rapport d'évaluation du produit 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.

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> 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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 20 juillet 2023 et 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 SOFAST 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 SOFAST est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Des cas de résistance à l'imidaclopride sont reportés dans la littérature scientifique pour la mouche domestique (*Musca domestica*).

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

Aucun des co-formulants contenus dans le produit SOFAST n'a été identifié comme substance préoccupante.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit SOFAST pour les usages revendiqués, est inférieure aux AELs<sup>5</sup> de l'imidaclopride et du cis-tricos-9-ène pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. En l'absence de toxicité d'organe spécifique du cis-tricos-9-ène, une évaluation du risque cumulé pour les deux substances actives n'est pas pertinente.

### RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit SOFAST, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

### RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Le renouvellement est effectué à l'identique sans nouvelle évaluation du risque environnemental pour l'imidaclopride et le cis-tricos-9-ène ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit SOFAST pour le traitement contre les mouches avec une application au pinceau sur des supports en carton ou une application directe de granulés dans des coupelles jetables, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe, qui visent à éviter tout rejet dans l'environnement.

Ainsi ces usages sont conformes pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

---

<sup>5</sup> 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.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit SOFAST 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 SOFAST ou à en restreindre les usages.

### Données requises en post-autorisation :

- Il conviendra de poursuivre une veille relative à la résistance des organismes cibles, notamment les mouches, à la substance active imidaclopride et de fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation du produit.

### **Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit SOFAST :**

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouche domestique ( <i>Musca domestica</i> )  Adulte	200 g de produit dilué dans 150 mL d'eau /m <sup>2</sup> de support  1 m <sup>2</sup> de support traité pour 100 m <sup>2</sup> de surface au sol	Application par pinceau  Utilisateurs professionnels  Intérieur	Conforme
	20 g par coupelle ou station d'appât  1 coupelle /10 m <sup>2</sup> de surface au sol	Application directe des granulés, sous forme d'appâts  Utilisateurs 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	SOFAST
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	IMIDAFAST FLY SPEED KILLER

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sharda Europe B.V.B.A
	Adresse	Heedstraat 158, 1730 Asse Belgique
Numéro de demande	BC-PL074187-21	
Type de demande	Renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Sharda Worldwide Exports Pvt Ltd
Adresse du fabricant	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai 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 Worldwide Exports Pvt Ltd
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

<b>Substance active</b>	cis-tricos-9-ène (Muscalure)
<b>Nom du fabricant</b>	Denka International Holding B.V.
<b>Adresse du fabricant</b>	Hanzeweg 1 NL-3771 NG Barneveld Pays-Bas
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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-nitroimidazoli din-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	0,52
cis-tricos-9-ène (Muscalure)	(Z)-Tricos-9-en	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,10

### 2.2. Type de formulation

GR – Granulés

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>	
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
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation
Note	EUH 208 : Contient du cis-tricos-9-ène. Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Utilisateurs professionnels : application au pinceau

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)	Mouche domestique ( <i>Musca domestica</i> ) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (locaux industriels/commerciaux; habitations/espaces privés; espaces publics)
Méthode(s) d'application	Application au pinceau sur des supports en carton Les supports sont ensuite répartis dans la zone à traiter
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2 g de produit / m <sup>2</sup> Pour traiter une surface au sol équivalente à 100 m <sup>2</sup> , dissoudre 200 g de produit dans 150 mL d'eau. Appliquer ensuite le produit dilué sur des supports dont la surface totale est de 1 m <sup>2</sup> . Jusqu'à 6 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sac de 10 g en HDPE Bouteille de 10 g, 50 g, 100 g en HDPE ou PP Bouteille de 300 g, 350 g en HDPE Seaux de 1 kg, 2 kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Bouteilles de 50 g, 300 g, 1 kg, 2 kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Sacs de 1 kg, 2 kg en LDPE / PP ou polyester ou papier

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Mélanger le produit dilué avant application.
- Vérifier les supports cartonnés chaque semaine et renouveler l'application s'il n'y a plus de produit sur les cartons ou s'ils sont sales.
- Appliquer uniquement sur des supports en carton qui seront ensuite fixés sur les murs et plafonds fréquentés par les mouches.
- Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces d'un bâtiment (ex. murs).
- Ne pas installer les supports traités à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.
- L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doivent être protégés d'une bâche imperméable jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.
- Pour les étapes de préparation et d'application du produit, l'applicateur doit porter des vêtements de protection jetables afin d'empêcher toute émission vers les eaux usées suite au lavage des vêtements contaminés.
- Ne pas laver les équipements contaminés (ex. les pinceaux) dans un évier.
- Ne pas laver les supports traités.
- Retirer tous les supports traités lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments.

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit, de l'application de la peinture et le lavage du pinceau.

- Lors de l'application du produit sur les cartons, laisser une zone non traitée autour du bord.
- Ne pas manipuler les cartons traités avant un séchage complet.
- Placer les cartons traités dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux, jusqu'au séchage complet.
- Lors de la fixation ou du retrait des cartons traités, toucher uniquement la zone non traitée autour du bord, sinon porter des gants.
- 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.

**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**

- Le produit non utilisé, ses résidus, ainsi que les eaux de lavage de l'équipement ne doivent pas être rejetés sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (vêtements contaminés, supports traités hors d'usage, film imperméable de protection, vêtements jetables, eaux de lavage des équipements, matériel de collecte des éclaboussures, insectes morts) dans un circuit de collecte approprié.

**4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales**

-

**4.2. Description de l'usage**

**Tableau 2. Usage # 2 – Utilisateurs professionnels : application sous forme d'appâts**

<b>Type de produit</b>	18
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Insecticide
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Mouche domestique ( <i>Musca domestica</i> ) Stade adulte
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur (locaux industriels/commerciaux; habitations/espaces privés; espaces publics)
<b>Méthode(s) d'application</b>	Appât prêt à l'emploi à appliquer en coupelles jetables ou stations d'appâts dédiées
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	20 g /10 m <sup>2</sup> en stations d'appât ou en coupelle; soit une station /coupelle pour traiter une surface au sol équivalente à 10 m <sup>2</sup>  Jusqu'à 6 applications par an
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Utilisateurs professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Sac de 10 g en HDPE Bouteille de 10 g, 50 g, 100 g en HDPE ou PP Bouteille de 300 g, 350 g en HDPE Seaux de 1 kg, 2 kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Bouteilles de 50 g, 300 g, 1 kg, 2 kg en PP ou Polyester dans un film en LDPE Sacs de 1 kg, 2 kg en LDPE / PP ou polyester ou papier

#### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Il est conseillé d'humidifier les granulés pour plus d'efficacité.
- Vérifier les points d'appâtage tous les 2/3 jours.
- Retirer les granulés lorsqu'ils sont couverts de poussière.
- Pour un usage professionnel uniquement. Les personnes en charge du nettoyage des zones traitées doivent être informées par l'applicateur professionnel des instructions d'usage visant à empêcher toute émission du produit vers un système d'égout ou de récupération des eaux.
- Le produit ne doit être utilisé que dans des coupelles jetables ou des stations d'appât destinées à cet usage et dosé avec une cuillère doseuse jetable
- Les résidus de produit déversés non-intentionnellement, ainsi que les mouches mortes doivent être collectés immédiatement par des méthodes de nettoyage à sec (ex. brosse, aspirateur ou chiffon jetable) avec élimination ultérieure dans les déchets solides.
- Les surfaces contaminées par le produit ou ses résidus ne doivent pas être lavées à l'eau. Des lingettes jetables, qui seront ensuite éliminées dans les déchets solides, peuvent être utilisées.
- Les coupelles et les stations d'appât doivent être placées à des endroits protégés de tout mouvement non intentionnel (par le vent, l'activité humaine ou celle des animaux de compagnie).
- La cuillère doseuse, les stations d'appât et les coupelles ne doivent pas être lavées à l'eau.

#### 4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Placer les points d'appâts dans des endroits inaccessibles aux enfants et animaux.
- Placer le produit à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.

#### 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

- 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, les résidus de produit, son emballage et tout autre déchet (coupelles, cuillère doseuse, lingettes jetables, insectes morts) dans un circuit de collecte approprié.

#### 4.2.5. 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.
- Commencer le traitement au début de la saison des mouches pour éviter une prolifération massive.
- 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.
- Alternier des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents.
- 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.).
- Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter les traitements. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme cible, le moment des applications et les zones à traiter.



- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- 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.

## 5.2. Mesures de gestion de risque

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie

## 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 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 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'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.

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

- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

## 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 une substance amérissante.