

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

N° AMM : FR-2015-0027

Vu les dispositions du 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, 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 de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide **GOLIATH GEL**,*

de la société BASF France SAS

enregistrée sous le numéro BC-RQ054458-08

Vu les conclusions de l'évaluation du produit GOLIATH GEL par l'Anses du 28 septembre 2020,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 ;

Considérant qu'il est nécessaire de suivre les niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active fipronil ;

Article 1^{er}

La demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché est **accordée** en France, pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

Article 2

Il convient de mettre en place une veille relative à la résistance des blattes à la substance active fipronil et fournir un bilan de cette veille lors du renouvellement du produit GOLIATH GEL.

Article 3

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 à 5 ans à compter de la date d'autorisation du produit.

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

18 NOV. 2020

Dr Caroline SEMAILLE
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	GOLIATH GEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	RAVOSIT

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF France SAS
	Adresse	Levallois, c/o BASF France SAS, Division Agro 21 chemin de la Sauvegarde 69134 Ecully Cedex France
Numéro de demande	BC-RQ054458-08	
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation	
Numéro d'autorisation	FR-2015-0027	
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	Evergreen Garden Care France SAS
Adresse du fabricant	21 chemin de la Sauvegarde 69134 Ecully Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Schim GMBH Dieselstrasse 8, D 85107 Baar-Ebenhausen Allemagne

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

Substance active	Fipronil
Nom du fabricant	BASF Agro B.V Arnhem (NL) Freienbach Branch
Adresse du fabricant	Huobstrasse 3 8808 Pfaffikon Suisse
Emplacement des sites de fabrication	BASF Agri Production SAS 32 rue de Verdun 76410 St-Aubin-les-Elbeuf France



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 (%) (technique)
Fipronil	(±)-5-amino-1-(2,6-dichloro- α,α,α -trifluoro-p-tolyl)-4-trifluoromethylsulfinylpyrazole-3-carbonitrile	Substance active	120068-37-3	424-610-5	0,0526
Butyl diglycol	2-(2-butoxyethoxy)ethanol	Solvant	112-34-5		0,9688

2.2. Type de formulation

RB – Appât prêt à l'emploi sous forme de gel

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 Toxicité aquatique chronique 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 H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
Conseils de prudence	P273 : Éviter les rejets dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	



4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Lutte contre les nuisibles urbains - Professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le GOLIATH GEL est utilisé à l'intérieur pour la lutte contre les blattes dans les bâtiments industriels/commerciaux, domestiques, zones privées et publics par des opérateurs professionnels.
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>)
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments.
Méthode(s) d'application	Le produit est conditionné dans des cartouches scellées qui sont utilisées avec un pistolet afin de permettre une application du produit sous forme de petites gouttes dans des zones appropriées (fissures, crevasses, ou zones inaccessibles par les hommes et animaux domestiques telles que derrière les réfrigérateurs, meubles, appareils électro ménagers...).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation : 0,03 g/m² (1 goutte /m²) - Forte infestation : 0,06 g/m² (2 gouttes /m²) <p>Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation : 0,06 g/m² (2 gouttes /m²) - Forte infestation : 0,09 g/m² (3 gouttes /m²) <p>Blatte américaine (<i>Periplaneta americana</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation : 0,06 g/m² (2 gouttes /m²) - Forte infestation : 0,09 g/m² (3 gouttes /m²) <p>Blatte rayée (<i>Supella longipalpa</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation : 0,03 g/m² (1 goutte /m²) - Forte infestation : 0,06 g/m² (2 gouttes /m²) <p>Une goutte de 3 - 4 mm de diamètre correspond à 0,03 g de produit.</p> <p>La quantité de produit déposée doit correspondre à la dose efficace recommandée.</p> <p>Une campagne de traitement consiste en un seul traitement qui est généralement suffisant mais celui-ci peut toutefois être complété si l'inspection à une semaine après application révèle toujours la présence de blattes.</p> <p>La durée moyenne d'un traitement est de 3 à 7 jours.</p> <p>Le délai d'apparition de l'effet biocide est de 24 heures. Les blattes meurent généralement quelques heures après l'ingestion.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	35 g ou 20 g de gel dans une cartouche en PEHD scellée et sur-emballée dans du carton (4 cartouches par paquet)



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.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Ne pas exposer les gouttes d'appât à la lumière du soleil ou à une source de chaleur (c'est-à-dire un radiateur).
- En cas d'infestation grave et dans les zones particulièrement sales ou encombrées ou lorsque les autres sources de nourriture ne peuvent être entièrement éliminées, utiliser le taux d'application le plus élevé.
- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être inondées ou mouillées, c'est-à-dire protégées de la pluie, des inondations et des eaux de lavage.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter les bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les blattes.
- Pour optimiser l'efficacité, contrôler les appâts 1 fois par semaine et les remplacer lorsqu'ils sont entièrement ou en partie consommés, détériorés ou souillés.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter tous les restes de produits en vue de leur élimination.

Recommandations pour la prévention de la résistance :

- Alternier les appâts avec un mode d'action et une composition différentes. Étant donné que la composition du produit est inconnue de l'utilisateur final, il est fortement recommandé d'alternier les appâts avec des produits pulvérisables.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telles 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).
- 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 potentielle résistance.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance à la substance active contenue dans ce produit sont suspectés ou établis.
- Éviter d'utiliser les produits en continu.
- 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

- Porter des gants de protection chimique pendant les phases de manipulation du produit (le matériau des gants devra être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- Appliquer dans des zones inaccessibles aux enfants et nourrissons, aux animaux domestiques et animaux non-cibles (afin de minimiser le risque d'empoisonnement).
- Ne pas endommager la cartouche, même lorsqu'elle est vide.
- Appliquer dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.
- 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.

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 : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Consulter un médecin en cas de symptômes et montrer cette étiquette/ emballage.
- En cas d'ingestion, rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin en cas de symptômes et montrer cette étiquette/ emballage.
- En cas de contact cutané, rincer à l'eau et au savon. Retirer et laver les vêtements contaminés.
- En cas de contact avec les yeux, enlever les lentilles de contact si la personne en porte et rincer soigneusement l'œil à l'eau pendant 15-20 minutes.
- En cas d'accident : contacter immédiatement un centre antipoison.

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.
- Éliminer 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

- Durée de stockage : 3 ans.
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.