

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

N° AMM : FR-2024-0021

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **NEPOREX 50SP**,*

de la société

Elanco Animal Health Inc.

enregistrée sous le numéro

BC-QS035959-96

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 20 mars 2024,

Considérant que l'efficacité du produit n'a pas été démontrée pour un usage par versement ni pour un usage autour des bâtiments d'élevage et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;

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

Considérant que le suivi des niveaux de résistance des organismes cibles à la substance active cyromazine est nécessaire,

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

Il conviendra de mettre en place une veille relative à la résistance de *Musca domestica* à la substance active cyromazine et fournir un bilan de cette veille au renouvellement de l'autorisation.

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 01 mars 2034.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 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 12/04/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée

en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	NEPOREX 50SP
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Elanco Animal Health Inc.
	Adresse	Mattenstrasse 24A 4058 Basel Suisse
Numéro de demande	BC-QS035959-96	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0021	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	01/03/2034	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Elanco Animal Health Inc.
Adresse du fabricant	Mattenstrasse 24A 4058 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Schirm GmbH Dieselstrasse 8 85107 Bar-Ebenhausen Allemagne

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

Substance active	Cyromazine
Nom du fabricant	Elanco Animal Health Inc.
Adresse du fabricant	Mattenstrasse 24A 4058 Basel Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Wusi Farm, Fengxian County 201423 Shanghai Chine

Substance active	Cyromazine
Nom du fabricant	Shandong Guobang Pharmaceutical Co., LTD
Adresse du fabricant	F12th, Trendyway Building, No.3688, Jiangnan Road, Binjiang District Hangzhou, Zhejiang Province Chine

Emplacement des sites de fabrication	NO.02131 Xiangjiangxiyi Street, Advanced Manufacturing Industrial Park, Binhai Economic Development Zone Weifang City, Shandong Province Chine
---	---

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 (%)
Cyromazine	N-cyclopropyl-1,3,5-triazine-2,4,6-triamine	Substance active	66215-27-8	266-257-8	52,6

2.2. Type de formulation

SP – poudre soluble

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	Irritation oculaire – Catégorie 2 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Pictogramme	GHS07 GHS09
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P264 : Se laver les mains soigneusement après utilisation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P280 : Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. 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 – Larvicide contre les mouches – utilisateurs professionnels (pulvérisation dans les bâtiments d'élevage)

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 larvaire
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments d'élevage
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Diluer 20 g de produit dans 5 L d'eau (équivalent à une dilution à 0,4 % de produit dans l'eau soit 0,2 % de substance active dans l'eau) Appliquer 250 mL de solution / m ² (équivalent à 1 g de produit pur / m ² soit 0,5 g de substance active / m ²) Fréquences d'application en fonction du type d'élevage : Vaches laitières et petits ruminants : 5 applications par an, maximum Bovins à viande : 5 applications par an, maximum Porcs : 1 application par an, maximum Poulets : application par an, maximum Autres volailles (dindes, canards, oies) : 5 applications par an, maximum Lapins : 5 applications par an, maximum Si une fréquence d'application plus importante est nécessaire pour une catégorie d'animaux, en raison d'une infestation répétée, utiliser des produits alternatifs contenant une substance active différente. Délai de ré-application en cas d'applications multiples : au moins 6 semaines et jusqu'à plusieurs mois entre les applications.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pots en PE de 100g à 4kg Sachets multicouches thermo scellés en aluminium, PET et PE de 20 à 100g Sacs multicouches thermo scellés en aluminium, PET et PE de 4kg

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

-



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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

- Non autorisé pour usage dans les bâtiments d'élevage pour veaux.

Installations pour bovins et petits ruminants

- Litière profonde : le traitement doit être effectué dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant le début d'un cycle d'élevage ou dans les 3 premiers jours suivant l'enlèvement des déjections et le début de l'accumulation du nouveau matériel d'élevage. Il est recommandé de traiter le long des murs, des contours et des zones de déversement autour des mangeoires, des abreuvoirs et là où le fumier s'accumule. Les sites de reproduction des mouches se trouvent généralement là où le fumier n'est pas compacté, en particulier le long des murs ou des clôtures, car les larves de mouches se développent en nombre limité dans la litière bien tassée.
- Caillebotis : toute la surface du sol doit être traitée dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) après le nettoyage de la fosse à purin, mais seulement après que le fumier recommence à s'accumuler.
- Dans le cas des petits ruminants (par exemple, les moutons et les chèvres) élevés sur une litière souple, les larves peuvent se trouver sur toute la surface de la logette ou de l'enclos ; il est donc nécessaire d'appliquer le produit sur toute la surface. Il est également recommandé d'appliquer le produit dans les coins ou autour des abreuvoirs et des mangeoires.

Installations pour porcs

- Système "tout dedans, tout dehors" : Le produit doit être appliqué dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) après le nettoyage de la fosse à lisier, mais seulement après que le nouveau fumier commence à s'accumuler.
- Caillebotis : toute la surface du sol doit être traitée dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant le nettoyage de la fosse à purin, mais seulement après que le fumier commence à s'accumuler.
- Litière profonde : le produit doit être appliqué dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) après l'enlèvement du fumier, mais seulement après que le fumier commence à s'accumuler. Il est recommandé de traiter le long des murs, des contours et des zones de déversement autour des mangeoires, des abreuvoirs et là où le fumier s'accumule. Les sites de reproduction des mouches se trouvent généralement là où le fumier n'est pas compacté, en particulier le long des murs ou des clôtures, car les larves de mouches se développent en nombre limité dans la litière bien tassée.

Installations pour volailles (poules pondeuses, poulets de chair, dindes, reproducteurs, autres espèces)

- Fosses profondes, caillebotis, empilement de fumier : toute la surface du sol doit être traitée dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant l'enlèvement du fumier, mais seulement après que le fumier recommence à s'accumuler. Une nouvelle application est nécessaire chaque fois que le niveau de fumier augmente de 10 cm.
- Litières : le produit doit être appliqué sur les zones humides où se développent les larves, comme les contours des abreuvoirs et des mangeoires, ou aux endroits où une fuite d'eau se produit (chute de condensation de vapeur, fuite de conduites d'eau, etc.).
- Tapis convoyeurs de fumier : le fumier doit être évacué en dehors des opérations à des intervalles suffisants pour éviter le développement de larves. Néanmoins, un déversement de fumier sur le sol ou une accumulation de fumier dans les coins peuvent se produire et faciliter le développement des larves. Le produit peut être pulvérisé sur ces points.

Installations pour lapins

- Fosses profondes, empilement de fumier : toute la surface du sol doit être traitée dans les premiers jours (jusqu'à 3 jours) suivant l'enlèvement du fumier, mais seulement après que le fumier recommence à s'accumuler. Une nouvelle application est nécessaire chaque fois que le niveau de fumier augmente de 10 cm.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- Systèmes d'évacuation mécaniques: le fumier doit être évacué en dehors des opérations à des intervalles suffisants pour éviter le développement de larves. Néanmoins, un déversement de fumier sur le sol ou une accumulation de fumier dans les coins peuvent se produire et faciliter le développement des larves. Le produit peut être pulvérisé sur ces points.
- Agiter le produit dilué durant l'application afin d'améliorer sa mouillabilité.

Les mesures générales suivantes de gestion de la résistance sont proposées :

- Afin d'éviter l'apparition d'une résistance à une substance active, il convient d'utiliser en alternance des produits ayant des modes d'action différents et d'éviter l'utilisation répétée et fréquente de la même substance active.
- Ne pas [utiliser/appliquer] le produit dans les zones où une résistance à la substance active (cyromazine) contenue dans ce 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 ou pour identifier une résistance potentielle.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.
- L'utilisation de produits biocides peut être combinée à d'autres mesures sanitaires (par exemple l'élimination fréquente des déjections) ou à des méthodes de lutte non chimiques (par exemple biologiques, y compris l'utilisation de parasitoïdes, lorsque cela est commercialement viable) 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 collantes) avant le traitement chimique.
- Les produits doivent toujours être utilisés conformément aux recommandations de l'étiquette.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Garder hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Les personnes non protégées doivent se tenir à l'écart pendant l'application.
- Le grand public ne doit pas pénétrer dans la zone traitée avant que les surfaces ne soient sèches.
- Ne pas utiliser dans les stations d'élevage de poussins ou dans les zones correspondantes dans les bâtiments d'élevage.
- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.
- Le débit de 0,5 L/min ne doit pas être dépassé.
- La pulvérisation est uniquement autorisée vers le bas.
- L'utilisation d'un applicateur (par exemple, une cuillère) est recommandée pendant la phase de mélange et chargement.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (EN 374) (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.
- Une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6, EN 13034) (le matériau de la combinaison doit être précisé par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) doit être portée pendant le mélange et chargement et l'application du produit.
- Porter des lunettes de protection chimique pendant le mélange et chargement du produit.
- Porter des chaussures de protection appropriées contre les produits chimiques (EN 13832) pendant l'application du produit.
- Lors de la manipulation ultérieure du fumier traité, le port de gants résistants aux produits chimiques (EN 374) est recommandé.
- Lors de la manipulation ultérieure du fumier traités, le port d'une combinaison de protection (au minimum de catégorie III type 6, EN 13034) est recommandé.
- Lors de la manipulation ultérieure du fumier traité, le port de chaussures de protection appropriées contre les produits chimiques (EN 13832) est recommandé.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



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'INGESTION : Rincer la bouche. Donner quelque chose à boire si la personne exposée est capable d'avaler. NE PAS faire vomir. Appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer de rincer pendant 5 minutes. Appeler un centre antipoison/ un médecin.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- 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.

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

- Laisser les produits biocides dans leur emballage d'origine. Ne pas les mélanger avec d'autres déchets.
- 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

- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.
- Durée de stockage : 5 ans.

6. Autre(s) information(s)

-