

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide N° AMM : FR-2018-0106

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 **FICAM D**,*

de la société

BAYER SAS

enregistrée sous le numéro

BC-HD003381-68

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 09 octobre 2018,

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 18 octobre 2018,

Vu le recours formé par la société BAYER SAS le 17 décembre 2018,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les punaises de lit, les blattes et pour la destruction des nids de fourmis et que par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19 paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est refusée** en France pour les usages contre les punaises de lit, les blattes et la destruction des nids de fourmis.


Considérant que l'évaluation du produit est conforme contre les frelons asiatiques, les guêpes, les fourmis noires des jardins et les fourmis pharaons (dans le cas d'une application ciblée) et que par conséquent le produit répond aux critères de l'article 19 paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

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.

La présente décision **abroge et remplace** la décision du 18 octobre 2018 et 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 17 juillet 2028.

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 **1 8 JAN. 2019**



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	FICAM D
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	Bayer S.A.S
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair - CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Numéro de demande	BC-HD003381-68	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0106	
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. Environmental Science
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair, CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer CropScience, SL, Avda, Comarques Del Pais Valencia 267 46930, Quart de Poblet Valencia Espagne

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

Substance active	Bendiocarbe
Nom du fabricant	Bayer S.A.S. Environmental Science
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair, CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Sunko Ink Co. Ltd. No. 62, LN. 246, Sec. 1, Kuaisu Rd, Pingzhen Dist Taoyuan City 324 Taoyuan City Taiwan



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 (%)
Bendiocarbe	2,2-diméthyl-1,3-benzodioxol-4-yl méthylcarbamate	Substance active	22781-23-3	245-216-8	1,289

2.2. Type de formulation

DP - Poudre

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	Aquatique chronique 1
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ... conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Guêpes et frelons – Intérieur - Professionnel

Type de produit	TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Pour une application en intérieur sur nid de guêpes et de frelons, dans des zones protégées par un revêtement imperméable.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Guêpes (<i>Vespula vulgaris</i>) Stade larves et adultes Frelons asiatiques (<i>Vespa velutina</i>) Stade larves et adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'Intérieur
Méthode(s) d'application	Application par poudrage manuel ou mécanique (soufflet ou pistolet).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Doses d'applications : - Pour les nids de guêpes accessibles : utiliser 20-60 g par nid selon la taille. - Pour les nids de guêpes inaccessibles et/ou cachés : utiliser 20-60 g répartis entre les points d'entrées identifiées.

	- Pour les nids de frelons asiatiques : 20 à 60 g par nid, selon la taille. Maximum 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sceau en polypropylène (500-4000g) Bouteille en HDPE (500-4000g)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer le produit aux abords du nid et à l'entrée. Si possible, perforer le nid et appliquer à l'intérieur.
- Il convient de faire attention car la présence de l'opérateur peut exciter les guêpes et les frelons.
- Utiliser uniquement le produit en intérieur contre les guêpes et les frelons, dans des zones protégées par un revêtement imperméable (qui sera éliminé dans un circuit de collecte approprié).

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

- Lors du traitement, éviter la contamination de zones pouvant être nettoyées. Couvrir les surfaces adjacentes susceptibles d'être lavées avec un revêtement imperméable ou retirer la poudre à l'aide de tissus humectés jetables.
- Toutes dispositions doivent être entreprises pour empêcher l'accès des abeilles aux zones traitées, de préférence en bloquant les entrées de nids. Retirer le nid après traitement et l'éliminer *via* un circuit de collecte approprié.

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

-



4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Fourmis – Intérieur - Professionnel

Type de produit	PT18 Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Pour une application ciblée, spécifiquement autour des équipements électriques, des cavités et bouches d'aération (qui doivent être fermées/scellées après application).
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) Stade Adulte
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur
Méthode(s) d'application	Application par poudrage manuel ou mécanique (soufflet ou pistolet). Pour une application ciblée, spécifiquement autour des équipements électriques, des cavités et bouches d'aération (qui doivent être fermées/scellées après application).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application : 10 à 20 g de produit par m ² Maximum 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sceau en polypropylène (500-4000g) Bouteille en HDPE (500-4000g)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer directement sur les fourmis à l'intérieur des cavités et bouches d'aérations.

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

- Ferme/sceller les cavités et bouches d'aération après application.
- Ne pas appliquer plus de 11 fois par an.

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

-

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

- Ce produit contient un composé anticholinestérase. Ne pas utiliser si exposition interdite par avis médical.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).
- 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

- Lors de la manipulation du produit, 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) et un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection de 20 (type d'équipement à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Lors de l'application du produit, 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), une combinaison imperméable de catégorie III type 4 (matériau de la combinaison à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) et un équipement de protection respiratoire avec un facteur de protection de 20 minimum (type d'équipement à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Ne pas utiliser le produit avec un ventilateur rotatif motorisé.
- Appliquer uniquement dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux domestiques.
- Lors du traitement, les zones traitées ne sont accessibles qu'aux opérateurs/applicateurs/professionnels, aucun tiers ne doit entrer dans ces zones lors du traitement.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Garder en lieu sûr.
- Éviter le rejet dans l'environnement.
- Recueillir le déversement.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux et avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation 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'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (lui montrer l'étiquette si possible).
- Si le produit est avalé, faire vomir sauf si le patient a un niveau de conscience réduit ou s'il est inconscient.
- Le patient doit rester strictement au repos et être examiné par un médecin ou conduit à l'hôpital immédiatement.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver abondamment la partie contaminée avec de l'eau. En cas d'apparition de signes d'irritation/brûlures, 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 avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- 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

- 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 (revêtement de protection imperméable, tissus humectés, ...) dans un circuit de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Conserver dans un endroit sec et ventilé ou aéré.
- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Recueillir des données de référence et suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (au moins une enquête par an), de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.