

Maisons-Alfort, le 16/04/2018

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES** **à base de Imidaclopride et Pyriproxifène,** **de la société SPOTLESS PUNCH LIMITED**

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES de la société SPOTLESS PUNCH LIMITED dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les blattes germaniques (*Blattella germanica*) à base de 0,052 % de pyriproxifène² et de 1 % d'imidaclopride³. Le produit biocide est un appât sous forme de pâte, conditionné en boîte d'appât pré-remplie prête à l'emploi, destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs non 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 rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012⁴.

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.

¹ TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

² Directive 2013/5/UE de la Commission du 14 février 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la pyriproxifène en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ Directive 2011/69/UE de la Commission du 1 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 l'annexe I de ladite directive.

⁴ 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités britanniques et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation 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 ANTI-CAFARD ET BLATTES PIEGES 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 ANTI-CAFARD ET BLATTES PIEGES est efficace contre les blattes germaniques (*Blattella germanica*, stades adulte et nymphe) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

L'efficacité du produit ANTI-CAFARD ET BLATTES PIEGES n'est pas démontrée sur la blatte orientale (*Blatta orientalis*), car seuls des essais de laboratoire ont été soumis alors que, selon le TNsG PT18 on product evaluation (2012), un essai de terrain aurait dû être soumis.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance chez les blattes avec l'imidaclopride ou le pyriproxifène n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES pour les usages revendus, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

⁵ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

⁶AEL : (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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux, ainsi que de la contamination de l'eau souterraine, liées à l'utilisation du produit ANTI-CAFARD ET BLATTES PIEGES n'a pas été considérée comme pertinente, dans les conditions d'application et les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES 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.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Blattes germaniques (<i>Blattella germanica</i>) Stades adulte et nymphe	2 g de produit par boîte d'appât pré-remplie	Interieur des bâtiments Non professionnels 1 à 4 station(s) d'appât par pièce.	Conforme
Blattes orientales (<i>Blatta orientalis</i>) Stades adulte et nymphe	2 g de produit par boîte d'appât pré-remplie	Interieur des bâtiments Non professionnels 1 à 4 station(s) d'appât par pièce.	Non conforme

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	ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES
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	Spotless Punch Limited
	Adresse	Betchwood House, Redhill RH1 1DL, Surrey, Royaume-Uni
Numéro de demande	BC-AR020916-31	
Type de demande	NA-MRP	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Spotless Punch Limited
Adresse du fabricant	Betchwood House, Redhill RH1 1DL, Surrey, Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Betchwood House, Redhill RH1 1DL, Surrey, Royaume-Uni

1.4. Fabricants des substances actives

Substance active	Pyriproxifène
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Co. Ltd.
Adresse du fabricant	27-1, Shinkawa, 2-Chome, Chuo-ku, Toyko, 104-8260, Japon
Emplacement des sites de fabrication	Misawa Works, Aza-Sabishirotaira, Oaza-Misawa, Misawa, Aomori, 033-0022, Japon

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG
Adresse du fabricant	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50, D-40789 Monheim am Rhein, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer CropScience AG 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 technique (pure)	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-Nnitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	1,00 (0,97)
Pyriproxyfène technique (pure)	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,052 (0,050)

2.2. Type de formulation

Pâte prête 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 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	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnel - Interieur

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Stades adulte et nymphe
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	boîtes d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Boîtes d'appâts pré-remplies contenant chacune 2 g de produit. Le produit est appliqué à raison de 1 à 4 boîtes d'appâts par pièce en fonction de la dimension de la pièce et du niveau de l'infestation (4 boîtes d'appâts sont recommandées pour les cuisines, 2 pour les salles de bains et 1 pour les autres pièces).
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Papier/carton (en contact avec le produit) contenu dans un emballage en polystyrène de 9,9 g.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Évitez les sources de lumière ou de chaleur (radiateur).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.

LOCALISATION

Placez les boîtes d'appâts dans les endroits où les blattes ont été observées, par exemple :

- Dans les endroits sombres ou humides comme sous le réfrigérateur, derrière les toilettes ou près des canalisations.
- Dans les endroits où la température est plus élevée, comme près des appareils électriques ou des tuyaux de chauffage.
- Dans les endroits susceptibles de contenir des restes de nourriture ou de matières organiques, comme autour des poubelles ou dans des meubles de cuisine.
- Dans d'autres endroits où des blattes ont été observées, comme près des ventilations, des fissures ou des faux-plafonds.

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

- Usage en intérieur uniquement.
- Ne pas utiliser dans des bâtiments au sol nu.
- Garder dans un endroit sûr.
- Se laver les mains et les parties du corps exposées avant le repas et après utilisation.
- Utiliser seulement dans des endroits inaccessibles aux enfants et animaux de compagnie.

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

Mesures de premier secours :

En cas de réaction cutanée, de rougeurs ou de douleurs persistantes après l'application du produit, contacter le centre antipoison ou consulter un médecin.

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 d'inhalation de fortes concentrations: mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes, 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.

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égout, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas disposer les boîtes d'appât 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

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

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

Durée de vie: 12 mois.
Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé, dans l'emballage d'origine.
Stocker à l'abri de la lumière.
Ne pas stocker à une température supérieure à 30°C.

6. Autre(s) information(s)

Le détenteur de l'autorisation doit fournir les éléments permettant aux utilisateurs non professionnels d'identifier spécifiquement la blatte germanique (*Blattella germanica*).
En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.