

Maisons-Alfort, le 20/11/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES à base d'imidaclopride et de pyriproxifène, de la société HENKEL GLOBAL SUPPLY CHAIN B.V.

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 DU PRODUIT

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 ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES de la société HENKEL GLOBAL SUPPLY CHAIN B.V. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES à base de 1 % d'imidaclopride¹ et de 0,052% de pyriproxifène² est un type de produit 18³ destiné à la lutte contre les blattes germaniques (*Blattella germanica*). 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 l'Allemagne, 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 Décision d'exécution (UE) 2023/460 de la Commission du 2 mars 2023 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'imidaclopride en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² Décision d'exécution (UE) 2024/2416 de la Commission du 13 septembre 2024 reportant la date d'expiration de l'approbation du pyriproxifène en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

³ TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

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 l'Allemagne. 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 allemandes 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-CAFARDS 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-CAFARDS ET BLATTES PIEGES est efficace contre la blatte germanique (*Blattella germanica*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomène de résistance aux substances imidaclopride ou au pyriproxifène chez les blattes.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES pour les usages revendiqués, est inférieure aux AELs⁶ des deux substances actives et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces deux substances actives sont inférieurs à 1 pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour la santé humaine.

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

⁶ 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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

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

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit en intérieur dans des boîtes d'appât, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour l'environnement.

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 des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

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

Organismes cibles	Doses	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

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
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	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	Henkel Global Supply Chain B.V.
	Adresse	Gustav Mahlerlaan 2970, 1081 LA, Amsterdam, Pays-Bas
Numéro de demande	BC-CL069152-44	
Type de demande	Demande de renouvellement d'autorisation de mis à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Henkel Global Supply Chain B.V.
Adresse du fabricant	Gustav Mahlerlaan 2970 1081 LA Amsterdam, Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	site 1 Godrej Consumer Products Ltd, 131/1-4, Cuddalore Road, Kattukuppam, Manapet (PO) 607402 Pondicherry, Inde
	site 2 Consultoria Tecnica e Representações, Lda. (CTR), Loteamento Industrial da Murteira, Lotes 23/24 2135-301 Samora Correia, Portugal
	site 3 IGO srl, Via Palazzo, 46 24061 Albano Sant'Alessandro (Bergamo), Italie
	site 4 HENKEL HOMECARE KOREA, 3 Gatbachi-ro, Danwon-gu, Ansan city - Gyeonggi-do, République de Corée

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

Substance active	imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG, Industrial Operations
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein, Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer CropScience AG 41538 Dormagen, Allemagne

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

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]-Nnitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	1
pyriproxifène	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl ether	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,052

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 aigüe - 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
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnel

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 1-2 pour les autres pièces). Efficace jusqu'à 6 mois après ouverture.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte : poste d'appât dans une cage en polystyrène (en contact avec le produit)

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.
- Éviter les sources de lumière ou de chaleur (radiateur).
- Avant le traitement, éliminer toute source naturelle de nourriture pour les blattes (déchets, restes de nourriture...) de la zone infestée afin de favoriser l'ingestion de l'appât.
- Une réduction notable des blattes est attendue dans les 2 à 6 semaines suivant l'application du produit.
- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions figurant sur l'étiquette, il convient de contacter un spécialiste de la lutte antiparasitaire.
- Utiliser le produit aux doses et aux intervalles recommandés.
- Afin d'éviter l'apparition d'une résistance à l'une des substances actives, il convient d'alterner des produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents et d'éviter l'utilisation fréquente et répétée de la même substance active.
- 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.).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité du traitement.

LOCALISATION

Placer 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.
- Pour sécuriser la station en place, s'assurer que la surface est propre, retirer le papier de protection de la bande adhésive et appuyer fermement sur la station.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Usage en intérieur uniquement.
- Ne pas forcer pour ouvrir la boîte/station d'appât.
- Placer les stations d'appât hors de portée des enfants, des oiseaux, des animaux domestiques et des animaux de ferme, ainsi que d'autres animaux non cibles.
- Placer les stations d'appât à l'écart des aliments et boissons destinés à la consommation humaine et animale ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.

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

- Si un avis médical est nécessaire, ayez à portée de main l'emballage ou l'étiquette du produit.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: 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.
- 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.

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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Tenir hors de portée des enfants, des animaux de compagnie et des organismes non cibles.
- Durée de conservation : 36 mois.
- Conserver dans un endroit sec et ventilé.
- Stocker à l'abri de la lumière.

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*).
- Ce produit biocide contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.