

Maisons-Alfort, le 17/05/2019

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de modification mineur de l'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 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 DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur de l'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 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.

La demande de changement mineur concerne la suppression et le remplacement des phrases de premiers secours, la suppression des phrases « Réutilisation des appâts » et « Protéger des températures supérieures à 30 ° C » du RCP et une prolongation de la durée de conservation du produit.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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

La demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du 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 conséquences du changement des conditions d'emploi du produit ANTI-CAFARD ET BLATTES PIEGES (changement de la durée de conservation ainsi que la modification de la température maximale de stockage) sur les caractéristiques physico-chimiques ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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) pendant toute la durée de vie du produit (36 mois) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la résistance des organismes cibles aux substances actives, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

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

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit ANTI-CAFARDS ET BLATTES PIEGES a été démontrée.

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



ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique

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-EV039892-10	
Type de demande	Demande de changement mineur 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	<p>Site 1 : GODREJ CONSUMER PRODUCTS LTD , 131/1-4, CUDDALORE ROAD, KATTUKUPPAM, MANAPET (PO) 607402 PONDICHERRY INDE</p> <p>Site 2 : CONSULTORIA TECNICA E REPRESENTAÇÕES, LDA. (CTR), LOTEAMENTO INDUSTRIAL DA MURTEIRA, LOTES 23/24 2135-301 SAMORA CORREIA PORTUGAL</p> <p>Site 3 : IGO SRL, VIA PALAZZO, 46 24061 ALBANO SANT’ALESSANDRO (BERGAMO) ITALIE</p> <p>Site 4 : HENKEL HOMECARE KOREA, 3 GATBACHI-RO, DANWON-GU - ANSAN CITY, GYEONGGI-DO REPUBLIQUE DE COREE</p>
---	--

1.4. Fabricants des substances actives

Substance active	Pyriproxyfène
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	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-Nnitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	1,00 % m/m
Pyriproxifène technique	4-phenoxyphenyl (RS)-2-(2-pyridyloxy)propyl	Substance active	95737-68-1	429-800-1	0,052 % m/m

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	Emballage primaire : emballage en polystyrène (en contact avec le produit) Emballage secondaire : papier / carton (pas en contact avec le produit) de 9,9 g. Plusieurs stations d'appât sont emballées ensemble.

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).
- 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

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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.
- 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

- Mesures de premier secours :
 - *En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau.* 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: sortir le sujet à l'air libre et 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.

5.4. 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 (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- *Durée de vie: 3 ans.*
- Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé, dans l'emballage d'origine.
- 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*).
- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.