

Maisons-Alfort, le 22/11/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur d'une autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE à base de deltaméthrine, de la société SC Johnson SAS

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 pour le produit biocide BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE de la société SC Johnson SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE est un type de produit 18¹ destiné au contrôle des fourmis et des blattes, à base de 0,05 % de deltaméthrine². Le produit, sous forme de poudre, est appliqué directement par des utilisateurs non-professionnels sur les surfaces susceptibles d'être en contact avec les insectes cibles.

Les demandes de changement pour le produit BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE concernent la modification des informations pour l'un des co-formulants, l'ajout d'un site de fabrication du produit, le changement de l'adresse du fabricant de la substance active, l'ajout de deux mesures de gestion et l'ajout de noms commerciaux.

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° 528/2012³.

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

² Directive 2011/81/UE de la Commission du 20 Septembre 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la deltaméthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

³ 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 BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et 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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités anglaises 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE 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.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE pour les usages revendiqués, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées en annexe dans le projet de résumé des caractéristiques du produit.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'application ci-dessous et dans les conditions d'utilisation précisées en annexe dans le projet de résumé des caractéristiques du produit.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

EFFICACITE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité et au risque via l'alimentation 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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées sont 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.

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	BAYGON CAFARDS ET FOURMIS POUDRE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>RAID CAFARDS ET FOURMIS POUDRE</i> <i>PYREL CAFARDS ET FOURMIS POUDRE</i>

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson SAS
	Adresse	<i>Immeuble O2</i> <i>2/8 rue Sarah Bernhardt CS 80016</i> <i>92665 Asnières sur Seine Cedex</i> <i>France</i>
Numéro de demande	<i>BC-FF030864-49</i>	
Type de demande	Changement mineur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SC Johnson EurAFNE LTD
Adresse du fabricant	Frimley Green Road Frimley, Camberley Surrey, PGU16 7AJ Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	SINAPAK SRL Viale Industria e Artigianato, 7 27049 Stradella PV Italie
	<i>Deoflor SpA,</i> <i>Via Vespolate, 48</i> <i>27030 Confienza PV</i> <i>Italie</i>

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

Substance active	Deltaméthrine
Nom du fabricant	<i>Bayer S.A.S</i>
Adresse du fabricant	<i>16 rue Jean-Marie Leclair F-69266 Lyon Cedex 09 France</i>
Emplacement des sites de fabrication	Bilag plant, Vapi Inde

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 (%)
Deltaméthrine	(S)- α -cyano-3-phenoxybenzyl (1R,3R)-3-(2,2-dibromovinyl)- 2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	52918-63-5	258-256-6	0,05

2.2. Type de formulation

Poudre (DP)

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 de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de 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 : Eviter 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 – Utilisateurs non-professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide, sous forme de poudre, destiné à la lutte contre les insectes rampants, y compris les fourmis et les blattes à l'intérieur et autour des bâtiments.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Insectes rampants, y compris - Fourmis (Hymenoptera : <i>Formicidae</i>) et - Blattes (<i>Blattodea</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Usage à l'intérieur et autour des bâtiments, notamment dans les maisons, les caves, les lieux de passage, les patios et les espaces extérieurs secs adjacents aux bâtiments.
Méthode(s) d'application	Appât sous forme de poudre utilisé : - A l'extérieur des bâtiments pour lutter contre les fourmis et les empêcher d'entrer à l'intérieur des bâtiments (seuils des portes, cadres des fenêtres...), - A l'intérieur des bâtiments dans les fentes et crevasses pour lutter contre les fourmis, cafards et autres insectes rampants.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Dose d'application: 3,5 g de produit par m ² de surface Pour l'utilisation à l'extérieur des bâtiments, application sur une zone de 2 m ² au maximum. Délai de l'effet biocide : sur la plupart des surfaces, après un temps de contact de 60 secondes, les fourmis et blattes commencent à mourir dans les 30 minutes. Fréquence d'application : ré-application, si nécessaire, après 12 semaines.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en HDPE - 100 à 250g

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

- Secouer doucement, retirer le bouchon et presser sur les côtés.
- Maintenir le flacon légèrement incliné vers le sol et saupoudrer par légère pression une fine couche de poudre. Une pression équivaut à une surface traitée de 0,2 m².
- Appliquer le produit sur les endroits de passage des insectes, les fissures et crevasses, notamment au niveau des cadres de fenêtres, seuils de portes d'entrée, etc.
- Refermer le flacon avec le bouchon.
- Laissez le produit intact et sec pour un effet maximal. Réappliquer si nécessaire après 12 semaines.
- Pour une application en intérieur, utiliser des techniques de nettoyage à sec (exemple aspirateur) si une récupération du produit est nécessaire.
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Eviter l'utilisation du produit en continu.
- 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

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après utilisation.
- Conserver dans un endroit sûr.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Retirer ou couvrir les aliments non emballés, les appareils et ustensiles de cuisine.
- N'appliquer que dans des zones non susceptibles d'être mouillées ou inondées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages avant application.
- Couvrir tous les réservoirs d'eau avant application.
- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- *Ne pas appliquer le produit en présence d'animaux et empêcher l'accès aux zones traitées.*

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 de contact avec la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation/sensation de 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 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation de poussières : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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 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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), dans un circuit de collecte approprié.

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

- 4 ans dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec.
- *Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.*

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. Les informations issues des programmes de suivi de la résistance permettent de détecter les problèmes précocement, et donnent des informations pour une prise de décision adaptée.