

Maisons-Alfort, le 9 octobre 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FICAM D à base de bendiocarbe, de la société BAYER 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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide FICAM D de la société BAYER SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide FICAM D est un type de produit 18¹ destiné à lutter contre les insectes à base de 1,3 % de bendiocarbe². Le produit biocide est un produit prêt à l'emploi sous forme de poudre destiné à être appliqué à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs 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° 528/2012³.

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'ÉVALUATION

Le produit FICAM D 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.

¹ TP18 : Insecticides

² Directive 2012/3/UE de la Commission du 9 février 2012 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du bendiocarbe 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.

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 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 FICAM D 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 FICAM D est efficace contre les fourmis (*Lasius niger* et *Monomorium pharaonis*, stade adulte), les frelons asiatiques (*Vespa velutina*, stades larve et adulte) et les guêpes (*Vespula vulgaris*, stade larve et adulte), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Néanmoins, en raison de déviations méthodologiques majeures par rapport aux requis réglementaires, les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit FICAM D pour les punaises de lit (*Cimex lectularius*) et les blattes (*Blattella germanica* et *Blatta orientalis*), ainsi que pour la destruction des nids de fourmis (*Lasius niger* et *Monomorium pharaonis*).

De plus, en raison de l'absence de démonstration d'efficacité sur les blattes (*Blattella germanica* et *Blatta orientalis*), la revendication générale contre les insectes rampants ne peut pas être autorisée pour le produit FICAM D.

RESISTANCE

Des cas de résistance au bendiocarbe sont reportés dans la littérature scientifique. Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé afin de préserver l'efficacité du bendiocarbe.

Ainsi, il conviendra de 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.

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

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit FICAM D 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 VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit FICAM D, 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

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre, aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit FICAM D, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations en substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit FICAM D, sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans 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 FICAM D 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.

⁵ 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit FICAM D :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis noires des jardins et pharaons (<i>Lasius niger</i> et <i>Monomorium pharaonis</i>) Stade adulte	10-20 g de produit par m ²	Interieur Professionnel	Conforme
Fourmis noires des jardins et pharaons (<i>Lasius niger</i> et <i>Monomorium pharaonis</i>) Stade adulte	10-20 g de produit par nid (ou repartis entre les points d'entrée du nid identifiés),	Interieur ou extérieur Professionnel	Non conforme Efficacité pour la destruction des nids de fourmis non démontrée.
Frelons asiatiques (<i>Vespa velutina</i>) Guêpes (<i>Vespula vulgaris</i>) Stades larve et adulte	20-60 g de produit par nid, en fonction de sa taille	Interieur Professionnel	Conforme
Punaises de lits (<i>Cimex lectularius</i>)	10-20 g de produit par m ²	Interieur ou extérieur Professionnel	Non conforme Efficacité sur les punaises de lits non démontrée.
Blattes (<i>Blattella germanica</i> et <i>Blatta orientalis</i>)	10-20 g de produit par m ²	Interieur ou extérieur Professionnel	Non conforme Efficacité sur les blattes non démontrée.

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	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 CropScience Ltd - Environmental Science
	Adresse	230 Cambridge Science Park, Milton Road CB4 0WB Cambridge Royaume-Uni
Numéro de demande	BC-HD003381-68	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	

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 Paris 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	Kuo-Ching Chemical Co Ltd, No.53 Chung Ming Road 403 ROC Taichung 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	1,3
-	-	Formulant - confidentiel	-	-	-

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	Danger
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Eviter 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 – Interieur - 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 : <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>Maximum 11 applications par an.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sceau en polypropylène (400-5000g) Bouteille en HDPE (400-5000g)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - 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

<ul style="list-style-type: none"> - 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 <i>via</i> 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 (400-5000g) Bouteille en HDPE (400-5000g)

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

- 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 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 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.
- 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

- Eviter le rejet dans l'environnement.
- Recueillir le déversement.

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.
- 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.

5.4. 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.