

Maisons-Alfort, le 12 mai 2020

Conclusions de l'évaluation relatives à une d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide FICAM WP80 à base de bendiocarbe, de la société BAYER S.A.S.

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 WP80 de la société BAYER S.A.S. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide FICAM WP80 à base de 82.47% de bendiocarbe¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre divers arthropodes. Le produit biocide est une poudre diluable, destiné à être appliqué après dilution par pulvérisation à l'intérieur et autour des bâtiments et en extérieur dans les centres de tris/recyclage des déchets par des utilisateurs professionnels uniquement.

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° 528/2012³.

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 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.

² TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

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 FICAM WP80 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'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.

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 WP 80 ont été décrites et sont considérées comme conformes. Les données disponibles dans l'étude de stockage accéléré permettent de conclure sur la stabilité du produit. Toutefois, les données de stabilité long terme sont manquantes et auraient été demandées en post autorisation en cas d'autorisation du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier ne permettent pas de conclure que produit FICAM WP80 est efficace vis à vis de toutes les espèces revendiquées.

En effet, la démonstration de l'efficacité du produit FICAM WP80 est insuffisante pour les organismes cibles suivants :

- Les fourmis : en raison d'un nombre trop faible de répliques dans l'essai en laboratoire et d'absence de suivi de mortalité chez les reines;
- Les blattes : en raison d'un nombre trop faible de répliques dans l'essai en laboratoire, de résultats ne démontrant pas l'efficacité résiduelle sur le vinyle et le béton et de l'absence de données en laboratoire sur une espèce de blatte ;
- Les insectes rampants (usage général) : en raison d'une efficacité insuffisante contre les blattes ;
- Les punaises de lit : en raison de biais méthodologiques dans l'essai en laboratoire (seulement 2 répliques et 2 surfaces testées) et de la non représentativité de l'essai terrain ;
- Les puces : en raison d'une mortalité trop forte chez les insectes contrôles dans l'essai de laboratoire.
- Les mouches : en raison d'une mortalité trop forte chez les insectes contrôles dans l'essai laboratoire et de la non représentativité des essais.
- Les guêpes et les abeilles : en raison de l'absence d'essai soumis sur les abeilles et d'un nombre insuffisant d'essais en intérieur pour l'usage contre les guêpes.
- Les poissons d'argent : en raison de données insuffisantes.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Un co-formulant (Gel de silice), contenu dans le produit FICAM WP 80, a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine et l'environnement.

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 WP 80 pour tous les usages revendiqués, est supérieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs (professionnels) .

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit FICAM WP80, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active bendiocarbe, ainsi que pour la substance préoccupante Gel de silice. Les conclusions de l'évaluation sont fondées sur l'additivité des risques des substances concernées.

L'utilisation du produit FICAM WP80 est non conforme pour l'ensemble des usages contre toutes les cibles, exceptées les guêpes, compte tenu du risque de contamination des eaux de surface.

L'utilisation du produit FICAM WP80 est conforme pour lutter contre les nids de guêpes uniquement lorsque ceux-ci sont situés en intérieur, sous les toits ou dans les murs creux.

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 WP80 est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

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

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 WP80 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Blattes	120mg/m ² 1 application (2 si nécessaire)	Application par pulvérisation	<p>Non conforme</p> <p>Efficacité du produit non démontrée pour tous les organismes cibles dans les conditions d'emploi revendiquées.</p> <p>Risques identifiés pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> • la santé humaine • l'environnement
Fourmis		Utilisateurs professionnels	
Puces		Intérieur et autour des bâtiments	
Mouches		Extérieur dans les centres de tris/recyclage des déchets	
Punaises de lit		Effet résiduel de plusieurs semaines	
Guêpes			
Abeilles sauvages			
Poissons d'argents			
Autres insectes rampants			