

Maisons-Alfort, le 03/08/2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide QUICK BAYT WG 10** **à base d'imidaclopride et de muscalure,** **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 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 sur le marché (AMM) pour le produit biocide QUICK BAYT WG 10 de la société BAYER SAS dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide QUICK BAYT WG 10 est un type de produit 18¹ à base de 9,99 % d'imidaclopride ² et de 0,085 % de muscalure³ destiné à lutter contre les mouches domestiques. Le produit biocide est un appât sous forme de granulés dispersibles destiné à être appliqué, après dilution dans l'eau, par badigeonnage à l'intérieur des bâtiments d'élevage par des professionnels.

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

² Directive 2011/69/UE de la Commission du 1^{er} 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 son annexe I.

³ Directive 2012/38/UE de la Commission du 1^{er} juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du cis tricos-9-ene en tant que substance active à son annexe I.

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 QUICK BAYT WG 10 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'Anses⁵.

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.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 8 juin 2017 et discussions avec 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 QUICKBAYT WG 10 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Les résultats de l'évaluation de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante demandée par l'Etat membre de référence en post-autorisation devront être transmis à l'Anses.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit QUICK BAYT WG 10 est efficace contre les mouches domestiques (*Musca domestica*) lorsqu'il est appliqué par badigeonnage, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les résultats de l'évaluation par l'Etat-membre de référence de l'étude de palatabilité et d'efficacité du produit en situation de compétition alimentaire demandée en post-autorisation devront être transmis à l'Anses.

RESISTANCE

Des cas de résistance à l'imidaclopride sont reportés pour la mouche domestique (*Musca domestica*). Un plan de gestion de la résistance, incluant des surveillances sur le terrain doit être envisagé.

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. 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.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit QUICK BAYT WG 10 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ 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 QUICK BAYT WG 10, aucune contamination de l'alimentation n'est attendue. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation de l'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux, ainsi que de la contamination de l'eau souterraine, liées à l'utilisation du produit QUICK BAYT WG 10 n'ont pas été considérées comme pertinentes, dans les conditions d'application et 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 QUICK BAYT WG 10 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. La substance active imidaclopride est considérée comme candidate à la substitution. Une évaluation comparative a été menée par les autorités anglaises et revue par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit QUICK BAYT WG 10 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches domestiques (<i>M. Domestica</i>)	250 g dilué dans 200 ml d'eau pour 100 m ² de surface au sol	Application par badigeonnage par les professionnels à l'intérieur des bâtiments d'élevage Renouveler le traitement avec un intervalle minimum de 28 jours et un maximum de 5 applications par an	Conforme

⁶AEL : (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.

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	QUICK BAYT WG 10
Autre(s) nom(s) commercial (aux)	FLYGUARD PRO DIPTOX KO

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BAYER S.A.S.
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 rance
Numéro de demande	BC-XW008703-17	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Bayer S.A.S
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CP 106 CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	1-Kwizda Agro GmbH Laaer Bundesstrabe 2100 Leobendorf Autriche 2- SBM Formulation Avenue Jean Foucault 34500 Béziers France

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer Crop Science AG Industrial Operation
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel-Strasse 50,

	40789, Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer AG, Alte Heerstr. 41538, Dormagen, Allemagne

Substance active	Cis-Tricos-9-ene (Muscalure)
Nom du fabricant	Denka International B.V
Adresse du fabricant	Hanzeweg 1, Barnfield, 3771 NG, Pays-Bas.
Emplacement des sites de fabrication	Hanzeweg 1, Barnfield, 3771 NG, Pays- Bas.

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]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	9,99
Muscalure (cis-tricos-9-ene)	Tricos-9-ene	Active substance	27519-02-4	248-505-7	0,085

2.2. Type de formulation

Granulés à disperser dans l'eau (WG)

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 aquatiques aiguë Catégorie 1 Toxicité aquatiques chronique Catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410: Très toxique, 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	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 – Recueillir le produit répandu P501 – Éliminer le contenu/réceptacle dans.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 –Professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>). Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur des bâtiments d'élevage.
Méthode(s) d'application	Application par badigeonnage sur des panneaux
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour une surface au sol de 100 m ² , mélanger 250 g de produit avec 200 ml d'eau. Appliquer ce mélange sur des surfaces telles que des panneaux (en carton ou autres). Suspendre ces panneaux aux endroits fréquentés par les mouches. Les panneaux traités doivent être placés dans le plus d'endroits possibles, où les mouches ont tendance à s'agglutiner (sans dépasser 250 g de produit par 100 m ² de terrain). Renouveler l'application avec un intervalle minimum de 28 jours et un maximum de 5 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles en Haute densité polyéthylène (HDPE) – 250 g à 1 kg Sacs multicouches (polyester métallisé/PP/PE) - 250 g

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.
- Respecter les doses d'emploi du produit.
- A l'aide d'un pinceau, appliquer le mélange en bandes ou spots sur des morceaux de bois, de cartons à suspendre dans les zones où les mouches ont tendance à s'agglutiner (murs, piliers, autour des fenêtres ou d'autres structures). De meilleurs résultats seront obtenus lorsque de petites quantités d'appâts sont appliquées dans de nombreux endroits, sans dépasser 250 g de produit par 100 m² de surface au sol.
- L'efficacité du produit peut aussi être optimisée en maintenant les bâtiments traités dans de bonnes conditions d'hygiène et si possible, lorsqu'il est utilisé en combinaison avec un traitement larvicide.
- Lorsque la surface traitée est recouverte de poussière, nettoyer et réappliquer le produit.
- La durée minimale du traitement est de 28 jours. Si d'autres traitements sont nécessaires pendant cette période de 4 semaines, il conviendra d'utiliser un produit ayant un mode d'action différent. QUICK BAYT WG 10 ne doit pas être utilisé plus de 5 fois par an.
- Eviter l'usage exclusif et répétitif d'insecticides du même sous-groupe chimique. Alternier des produits contenant des substances actives ayant des modes d'actions différents tels que les pyrethrinoides ou les carbamates.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique (par exemple, écrans à mouche) 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 d'un traitement. Les équipements utilisés pour appliquer le produit (pinceaux, rouleaux, ...) ne doivent pas être nettoyés après usage. Tous les équipements peuvent être réutilisés sans lavage et doivent toujours être éliminés dans un circuit de collecte approprié (sans rejet vers les eaux usées).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Porter des gants protecteurs résistant aux produits chimiques pendant la phase de manipulation du produit (matériel de gant à spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit).
- Porter une combinaison de type 6 et des gants de protection appropriés lors de l'application du produit ou lors de la manipulation de surfaces contaminées.
- Eviter l'accès à l'appât par les enfants et les animaux.
- Se laver les mains et la peau exposée, avant les repas et après utilisation.
- Ne pas toucher les surfaces traitées jusqu'à ce qu'elles soient sèches.
- Laissez une bande non traitée pour manipuler le bois traité / les feuilles de carton: ne pas toucher la zone traitée de la planche accrochée.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Ne pas installer les supports traités (pièces de bois, morceaux de carton, tissus) à des endroits qui pourraient être en contact avec de l'eau.
- Ne pas appliquer le produit directement sur les surfaces d'un bâtiment.
- Ne pas laver les supports traités.
- Retirer tous les supports traités (pièces de bois, morceaux de carton, tissus) lors des phases de nettoyage et de désinfection des bâtiments d'élevage.
- Dangereux pour les abeilles.

- Pour une utilisation en intérieur uniquement.
- Pour les étapes de préparation et d'application du produit, l'applicateur doit porter des vêtements de protection jetables afin d'empêcher toute émission vers les eaux usées suite au lavage des vêtements contaminés.
- L'endroit où le produit est préparé et les supports traités doivent être protégés d'une bâche plastique jetable afin d'empêcher toute contamination des surfaces adjacentes et du sol.

Le produit non utilisé ainsi que les eaux de lavages de l'équipement ne doivent pas être rejetés sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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 : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 d'ingestion : rincer abondamment la bouche 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.
- 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (supports traités hors d'usage, eaux de lavage des équipements) dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé ainsi que les eaux de lavages de l'équipement 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

- Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé.
- Stocker dans l'emballage commercial.
- Stocker à l'abri de la lumière
- Durée de vie: 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Fournir les résultats de l'évaluation de de l'étude de stockage 2 ans à température ambiante demandée par l'EMR en post-autorisation.
- Les résultats de l'évaluation par l'Etat-membre de référence de l'étude de palatabilité et d'efficacité du produit en situation de compétition alimentaire demandée en post-autorisation devront être transmis à l'Anses.
- 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 (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.