

Maisons-Alfort, le 21 novembre 2017

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide QUICK BAYT à base d'imidaclopride et de muscalure 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 QUICK BAYT de la société BAYER S.A.S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide QUICK BAYT est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à lutter contre les mouches à base de 0,500 % d'imidaclopride<sup>2</sup> et de 0,101 % de muscalure<sup>3</sup>. Le produit biocide est un appât sous forme de granulés destiné à être appliqué par les professionnels directement dans des stations d'appâts ou après dilution dans l'eau par badigeonnage à l'intérieur des bâtiments d'élevage et dans les installations de gestion des déchets.

#### **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° 528/2012<sup>4</sup>.

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.

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides,

<sup>2</sup> Directive 2011/69/UE de la Commission du 1<sup>er</sup> 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.

<sup>3</sup> Directive 2012/38/UE de la Commission du 1<sup>er</sup> 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.

<sup>4</sup> 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 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'Anses<sup>5</sup>.

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 QUICK BAYT 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 QUICK BAYT est efficace contre les mouches domestiques (*Musca domestica*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### 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 de 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.

<sup>5</sup> <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 pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>6</sup> 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, 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'exposition des espèces non-cibles des différents compartiments environnementaux, ainsi que l'exposition de l'eau souterraine, liées à l'utilisation du produit QUICK BAYT n'ont pas été considérées pertinentes, dans les conditions d'application et les conditions d'emploi 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 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.

<sup>6</sup> 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 sur le marché du produit QUICK BAYT

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches domestiques ( <i>M. Domestica</i> )	200 g dilué dans 150 mL d'eau pour une surface de 100 m <sup>2</sup>	Professionnels Application par badigeonnage sur des surfaces (murs, piliers et autour des fenêtres) à l'intérieur des bâtiments d'élevages et dans les installations de gestion des déchets	<b>Conforme</b>
Stade adulte	200 g pour une surface de 100 m <sup>2</sup>	Professionnels Application sous forme de granulés dans des stations d'appâts à l'intérieur des bâtiments d'élevages et dans les installations de gestion des déchets	<b>Conforme</b>

ANNEXES

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	QUICK BAYT
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	

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

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	BAYER S.A.S.
	<b>Adresse</b>	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon CEDEX 09 France
<b>Numéro de demande</b>	BC-QT008702-20	
<b>Type de demande</b>	Reconnaissance mutuelle parallèle	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

<b>Nom du fabricant</b>	Bayer S.A.S
<b>Adresse du fabricant</b>	16 rue Jean-Marie Leclair CS 106 69266 Lyon CEDEX 09 France
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Denka International B.V. 3771 ND Barneveld Pays-Bas

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

<b>Substance active</b>	Imidaclopride
<b>Nom du fabricant</b>	Bayer AG Industrial Operations
<b>Adresse du fabricant</b>	Alfred-Nobel-Strasse, 40789, Monheim am Rhein, Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Bayer AG, Alte Heerstre. 41538, Dormagen, Allemagne

<b>Substance active</b>	Cis-Tricos-9-ene (Muscalure)
<b>Nom du fabricant</b>	Denka International B.V
<b>Adresse du fabricant</b>	Hanzeweg 1, Barnfield, 3771 NG, Pays-Bas
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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	0,500
Muscalure	Cis -tricos-9-ene	Substance active	27519-02-4	248-505-7	0,101

### 2.2. Type de formulation

GR – Granulé WG – Granulé dispersible dans l'eau (quand utilisé en dilution)
---

## 3. Mentions de danger et conseils de prudence

### 3.1 Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

<b>Classification</b>		
Catégories de danger	de	Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	de	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
<b>Etiquetage</b>		
Mentions d'avertissement		Attention
Mentions de danger	de	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	de	P273: Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu P501: Éliminer le contenu/récipient dans...
Note		EUH208 - Contient du cis-tricos-9-ene. Peut produire une réaction allergique.

## 4. Usage(s) autorisé(s)

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application par des professionnels par badigeonnage

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. Intérieur des installations de gestion des déchets
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 <sup>2</sup> , mélanger 200 g de produit avec 150 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 200 g de produit par 100 m <sup>2</sup> de surface au sol)  Renouveler l'application avec un intervalle minimum de 21 jours et un maximum de 8 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en polyéthylène haute densité de 350 g Seaux en polypropylène (avec une couche interne de polyéthylène) de 2 kg

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- Ne pas traiter les surfaces extrêmement poussiéreuses.</li> <li>- Lorsque la surface traitée est recouverte de poussière, nettoyer et réappliquer le produit.</li> </ul>
---

#### 4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- 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.
- Dans les bâtiments d'élevage dont le sol est en terre battue, les applications ne peuvent se faire que sur des morceaux de cartons.
- Les équipements d'application (brosse, rouleau) ne doivent pas être lavés après leur utilisation.
- 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.
- 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.
- Installer les supports traités hors de portée des animaux de rente.
- Ne pas toucher les surfaces traitées jusqu'au séchage complet.
- Laisser une bande non traitée afin de manipuler le bois traité / les feuilles de carton: ne pas toucher la zone traitée du panneau suspendu.

#### 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 – Application des granulés par les 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. Intérieur des installations de gestion des déchets
Méthode(s) d'application	Application sous forme de granulés dans des stations d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer directement les granulés dans des stations d'appât à raison de 200 g d'appât pour 100 m <sup>2</sup> de surface au sol.  Renouveler l'application avec un intervalle minimum de 21 jours et un maximum de 8 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteille en polyéthylène haute densité de 350 g Seaux en polypropylène (avec une couche interne de polyéthylène) de 2 kg

### 4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-
---

### 4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Le produit doit être utilisé exclusivement dans des stations d'appât.</li> <li>- Prévenir au maximum l'accès des oiseaux aux bâtiments traités en fermant les portes et les fenêtres, ou en utilisant des filets ou autre équipement permettant de garder les oiseaux à l'extérieur.</li> <li>- Ne pas disposer les stations d'appât 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.</li> </ul>
---

### 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

- 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.
- De meilleurs résultats seront obtenus lorsque de petites quantités d'appâts sont appliquées dans de nombreux endroits, sans dépasser 200 g de produit par 100 m<sup>2</sup> 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.
- La durée minimale du traitement est de 21 jours, une réduction notable du nombre de mouches peut être observée dès le premier jour du traitement. 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 ne doit pas être utilisé plus de 8 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.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Placez les supports peints ou les appâts dans les zones inaccessibles aux enfants.
- 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) pendant la phase de manipulation du produit.
- 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.
- Se laver les mains et les parties du corps exposées avant le repas et après utilisation.
- Ce produit contient de l'imidaclopride, toxique pour les abeilles.
- Pour une utilisation en intérieur uniquement.
- Tous les équipements contaminés peuvent être réutilisés et seront ensuite éliminés dans un circuit de collecte approprié.

### 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, puis rincer à l'eau. 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 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.
- 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.

### 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, équipements d'application, stations d'appât, insectes morts) 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

- Stocker dans un endroit sec, frais et ventilé.
- stocker dans le container d'origine.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie: 3 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.
- En cas d'inefficacité du traitement, l'autorité compétente devra en être informée.