

Maisons-Alfort, le 7 décembre 2017

## **Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide TRAPACAFARDS à base d'imidaclopride, 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 sur le marché (AMM) pour le produit biocide TRAPACAFARDS de la société BAYER S.A.S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide TRAPACAFARDS est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à la lutte contre les cafards à base de 2,15 % d'imidaclopride<sup>2</sup>. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel destiné à être appliqué dans des boîtes d'appât à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs non 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 l'Allemagne, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</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, acaricides et autres arthropodes

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

Le produit TRAPACAFARDS a été évalué et autorisé par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, 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>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités allemandes et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques (RCP) du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

### PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit TRAPACAFARDS 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 TRAPACAFARDS est efficace contre les blattes lorsqu'il est appliqué à la dose d'emploi revendiquée.

### RESISTANCE

Compte tenu du mode d'action de l'imidaclopride (IRAC groupe 4A), commun à d'autres insecticides, des phénomènes de résistance (croisée ou spécifique) chez les insectes revendiqués ne peuvent être exclus.

Ainsi, il conviendra de recueillir des données de référence et suivre les niveaux d'efficacité sur les populations dans des zones clés (i.e. qui présentent un risque d'apparition de résistance ou dans lesquelles des baisses d'efficacité sont observées) en menant au moins une enquête par an, de manière à détecter tout changement significatif de sensibilité à la substance active.

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit TRAPACAFARDS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL<sup>5</sup> pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

<sup>5</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.

## RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit TRAPACAFARDS, 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

Compte tenu de l'usage revendiqué, l'estimation des concentrations dans les différents compartiments environnementaux liées à l'utilisation du produit TRAPACAFARDS n'a pas été considérée pertinente, 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 TRAPACAFARDS 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 a été considérée comme candidate à la substitution selon les critères de l'article 10(1) du BPR. Une évaluation comparative a été menée par l'Etat-membre de référence et analysée par la DEPR et n'a pas conduit à refuser l'utilisation du produit TRAPACAFARDS ou à en restreindre les usages.

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

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Blattes ( <i>Blattodea</i> ) Stades: nymphe et adulte	<u>Faible infestation</u> : 2 boîtes d'appât <u>Forte infestation</u> : 6 boîtes d'appât  1 boîte d'appât pour 5 m <sup>2</sup> environ.  Le nombre total ne doit pas dépasser 6 stations d'appât par site traité	Application dans des boîtes d'appât inviolables par des utilisateurs non professionnels.	Conforme

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	TrapaCafards
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 S.A.S
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair CS90106 69266 LYON CEDEX 09 France
Numéro de demande	BC-HT025910-27	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

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

Nom du fabricant (gel)	Bayer SAS
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclerc – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	16 rue Jean-Marie Leclerc – CS 90106 69266 Lyon Cedex 09 France

Nom du fabricant (remplissage des boîtes d'appât)	Francisco Aragón S.L.
Adresse du fabricant	Carretera de Madrid km. 387 30500, Molina de Segura (Murcia) Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Carretera de Madrid km. 387 30500, Molina de Segura (Murcia) Espagne

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

<b>Substance active</b>	Imidaclopride
<b>Nom du fabricant</b>	Bayer CropScience AG
<b>Adresse du fabricant</b>	Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse 50 40789 Monheim am Rhein Allemagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Bayer CropScience AG Alte Heerstrasse D-41538 Dormagen Allemagne

## 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 pure	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2- imin	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2,150%

### 2.2. Type de formulation

Appât prêt à l'emploi (RB)
----------------------------

## 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	Toxicité aquatique aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique 1
Mentions de danger	H400 : très toxique pour les organismes aquatiques H410: très toxique pour les organismes aquatiques, entraine des effets à long terme. EUH 208 : Contient du BIT. Peut produire une réaction allergique.
<b>Etiquetage</b>	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410: très toxique pour les organismes aquatiques, entraine des effets à long terme. EUH 208 : Contient du BIT. Peut produire une réaction allergique.
Conseils de prudence	P273: Éviter le rejet dans l'environnement P391:recueillir le produit répandu P501:Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

## 4. Usages autorisés

### 4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – blattes à l'intérieur des bâtiments

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blattes ( <i>Blattodea</i> ) Stades : Nymphes, adultes
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments
Méthode(s) d'application	Boite d'appâtage prête à l'emploi inviolable contenant 1 g d'appât
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Faible infestation : 2 boîtes Fortes infestation : 6 boîtes  Placer une boîte pour environ 5 m <sup>2</sup> . En cas de forte infestation, augmenter le nombre de boîtes. Le nombre total de boîtes ne doit pas dépasser 6 boîtes par site traité.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartons avec sachets (PE/aluminium) contenant 2 à 6 stations d'appât (PE/PET) prêtes à l'emploi (2 stations d'appât par sachet)

#### 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.
- Après ouverture, placer les appâts au niveau ou à proximité des zones où les blattes se rassemblent, de préférence entre ces zones et les sources de nourriture.
- L'utilisation de 2 à 6 boîtes par infestation est recommandé.
- Pour maintenir la palatabilité du produit, appliquer le produit à l'abri d'une source de chaleur.
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter de bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les blattes.
- Vérifier les appâts régulièrement.
- Réappliquer le produit au bout de 4 semaines en cas d'infestation persistante.
- Eviter l'usage continu des produits.
- 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

- Ne pas laver les boîtes d'appât à l'eau.
- Ne pas rejeter le produit sur le sol, dans les cours d'eau ou les eaux usées (évier, toilettes...).
- Eviter tout contact avec la préparation.
- Conserver hors de la portée des enfants.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- Ne pas forcer l'ouverture de la boîte.
- Ne pas disposer les boîtes 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.

### 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, 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 la bouche avec de l'eau et 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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet d'après la réglementation en vigueur.

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

Durée de stockage : 2 ans

## 6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient un agent amérisant.
- 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.