

Maisons-Alfort, le 31 mai 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition
sur le marché
pour le produit biocide QUICK BAYT WG10
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 de changement mineur pour le produit biocide QUICK BAYT WG10 de la société BAYER S.A.S dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide QUICK BAYT WG10 à base de 9,99% d'imidaclopride¹ et de 0,085% de muscalure² est un type de produit 18³ destiné à la lutte 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 utilisateurs professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit QUICK BAYT WG10 concerne l'évaluation des données post-approbation relatives au stockage du produit à température ambiante et la modification de la durée de stockage.

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'Irlande, 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 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.

² 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.

³ TP18 : Insecticides

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

La demande de changement mineur du produit QUICK BAYT WG10 a été évaluée par l'Irlande. 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'Anses⁵.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités irlandaises 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

RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la résistance, au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que les caractéristiques physico-chimiques du produit QUICK BAYT WG10 sont considérées comme conformes après une durée de stockage de 3 ans et 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 WG10 âgé de 3 et 4 ans est toujours efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement mineur du produit QUICK BAYT WG10 a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	QUICK BAYT WG10
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FLYGUARD PRO DIPTOX KO

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-WW060733-99	
Type de demande	Demande de changement mineur par reconnaissance mutuelle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BAYER S.A.S
Adresse du fabricant	16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR CS90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	KWIZDA AGRO GMBH LAAER BUNDESSTRABE 2100 LEOBENDORF AUTRICHE
	SBM FORMULATION AVENUE JEAN FOUCAULT 34500 BEZIERS FRANCE
	BAYER CROPSCIENCE, S.L. AV. COMARQUES DEL PAIS VALENCIA, 267 46930 - QUART DE POBLET (VALENCIA) ESPAGNE

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	Substance active	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 aquatique aiguë Catégorie 1 Toxicité aquatique 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/récipient 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, en bois 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 polyéthylène haute densité (PEHD) – 250 g à 1 kg Sacs multicouches en polyester métallisé/polyproylène - 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. Le produit 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.

- Laisser une bande non traitée pour manipuler le bois traité / les feuilles de carton : ne pas toucher la zone traitée du panneau 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 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 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 : 3 ans

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), l'autorité compétente devra en être informée.