

Maisons-Alfort, le 26 octobre 2017

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES
à base d'imidaclopride,
de la société SCJ EURAFNE LTD

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 BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES de la société SCJ EURAFNE LTD dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES est un type de produit 18¹ destiné à lutter contre les mouches domestiques à base de 0,41 % d'imidaclopride². Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi destiné à être appliqué sous forme d'autocollant collé sur les fenêtres à l'intérieur des bâtiments par des utilisateurs non professionnels.

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.

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 TP18 : Insecticides, acaricides et autres arthropodes

² 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.

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 BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES a été évalué et autorisé 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 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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités anglaises 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 du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultation 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 BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES 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 BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES est efficace contre les mouches domestiques (*Musca domestica*, stade adulte) lorsqu'il est appliqué sous la forme d'un autocollant, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

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

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..

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

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

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.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations de la substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES sont inférieurs aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC 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 BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit BAYGON STICKER FENETRES CONTRE LES MOUCHES :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte	2 autocollants pour une surface de 12 m ²	Appât appliqué sous forme d'autocollant pour fenêtres par des utilisateurs non professionnels Persistance d'action de 4 mois	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	Baygon Sticker Fenêtres contre les mouches
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Pyrel Anti-Mouches - Sticker Vitre – Forme Tournesol Pyrel Anti-Mouches - Sticker Vitre - Forme Iris Pyrel Anti-Mouches - Sticker Vitre – Forme Coquelicot RAID Anti-Mouches - Forme Fleur RAID Anti-Mouches - Forme Soleil

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SCJ EurAFNE Limited
	Adresse	Frimley Green Road, Frimley Green Camberley GU16 7AJ Surrey Royaume-Uni
Numéro de demande	BC-LP025571-31	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Terrasan Haus- und Gartenbedarf GmbH & Co. KG
Adresse du fabricant	Rosenweg 2-4 Rain am Lech 86641 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Rosenweg 2-4 86641, Rain am Lech Allemagne

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer Environmental Science SAS
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair, CP 106 69266 Lyon France
Emplacement des sites de fabrication	Industrial Operations Alfred Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein

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]-Nnitroimidazolidin-2- imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	0,41
		Formulant			

2.2. Type de formulation

Appât autocollant prêt à l'emploi

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	Sensibilisant cutané cat 1 Toxicité aquatique aiguë de catégorie 1 Toxicité aquatique chronique de catégorie 1
Mentions de danger	H317: Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317: Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette P102 : Tenir hors de la portée des enfants P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient dans...
Note	Contient du 5-chloro-2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (C(M)IT) et du 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (MIT).

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide et acaricide

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	protection des denrées stockées protection de la santé
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur
Méthode(s) d'application	Autocollant
Dose(s) et fréquence(s) d'application	2 autocollants pour une surface de 12 m ² . Persistance d'action de 4 mois Délai d'action : quelques heures
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Carton contenant des autocollants ronds (102 mm de diamètre) protégés chacun avec du papier siliconé. 2 à 6 autocollants par carton

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.
- Eviter d'utiliser les produits en continu.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants de la population).
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Uniquement pour une utilisation en intérieur.
- Conserver et placer hors de portée des enfants et des animaux.
- Après application du sticker sur la vitre, retirer la feuille à carreaux qui protège la surface de l'autocollant imprégnée avec la substance active.
- L'autocollant doit être appliqué fermement sur les vitres dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux (par exemple sur des parties de la vitre qui sont hors de portée d'un enfant ou des animaux).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas toucher la surface de l'autocollant. Se laver les mains après manipulation.
- Conserver dans un endroit sûr.
- Dangereux pour les abeilles.
- Garder l'autocollant sec après l'application, protégé de l'humidité et de la condensation. L'autocollant ne doit en aucun cas être nettoyé à l'eau.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

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

- A la fin du traitement, retirer délicatement l'autocollant sans laisser de résidus et éliminer le dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans l'environnement extérieur.

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

- Durée de stockage : 48 mois.

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.