

Maisons-Alfort, le 30/04/2025

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement 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 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR 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 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.

PRÉSENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide QUICK BAYT WG10 de la société 2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS 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.

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 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit QUICK BAYT WG10 a été évalué par l'Irlande. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un projet de 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.

¹ Décision d'exécution (UE) 2023/460 de la Commission du 2 mars 2023 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'imidaclopride en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil .

² Décision d'exécution (UE) 2024/1283 de la Commission du 13 mai 2024 reportant la date d'expiration de l'approbation du cis-tricos-9-ène en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 19, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

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.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le projet de 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.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit QUICK BAYT WG10 ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi revendiquées.

Les éléments fournis ne permettent pas de caractériser l'ensemble des dangers physiques, en particulier les propriétés auto-réactives, et ne permettent donc pas de conclure sur la classification du produit.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit QUICK BAYT WG10 est efficace contre la mouche domestique (*Musca domestica*) lorsqu'il est appliqué par badigeonnage, dans les conditions d'emploi revendiquées.

RESISTANCE

Des cas de résistance à l'imidaclopride sont reportés pour la mouche domestique (*Musca domestica*).

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active muscalure chez la mouche domestique (*Musca domestica*).

SUBSTANCES PRÉOCCUPANTES

Un co-formulant, le dioxyde de silicium (nano), contenu dans le produit QUICK BAYT WG10 a été identifié comme substance préoccupante pour la santé humaine.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit QUICK BAYT WG10 pour les usages revendiqués, est inférieure aux AELs⁶ de l'imidaclopride et du muscalure et les indices de risque considérant l'exposition cumulée à ces deux substances actives sont inférieurs à 1 pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit QUICK BAYT WG10, est inférieure à l'AEC⁷ de la silice. Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour la santé humaine.

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

⁶ 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.

⁷ AEC : (Acceptable Exposure Concentration ou concentration acceptable d'exposition) est la concentration maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement par inhalation, sans effet dangereux pour sa santé.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi revendiquées du produit QUICK BAYT WG10, une exposition des animaux de rente ne peut être exclue. L'exposition des animaux de rente, et de l'Homme via la consommation de denrées d'origine animale, a été estimée pour l'imidaclopride et le muscalure.

Les niveaux de résidus calculés indiquent qu'aucun risque inacceptable n'est attendu pour l'imidaclopride et le muscalure via l'alimentation dans les conditions d'emploi revendiquées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour les substances actives uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit QUICK BAYT WG10 en application par badigeonnage par les professionnels à l'intérieur des bâtiments d'élevage, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive (UE) 2020/2184⁸ dans les conditions d'emploi revendiquées.

Ainsi l'usage de ce produit est conforme pour l'environnement.

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 WG10 est indiquée dans le tableau suivant.

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent dans le rapport d'évaluation du produit de l'EMR.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit QUICK BAYT WG10 :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Mouches domestiques (<i>M. domestica</i>) Adultes	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	Non conforme: Classification pour l'auto-réactivité non établie par manque de données

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

⁸ Directive (UE) 2020/2184 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2020 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine