

Maisons-Alfort, le 10/11/2023

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide RAID COCKROACH BAIT
à base d'indoxacarbe,
de la société SC JOHNSON EUROPE SARL

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 RAID COCKROACH BAIT de la société SC JOHNSON EUROPE SARL dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide RAID COCKROACH BAIT à base de 1,07 % d'indoxacarbe¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les blattes. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de pâte destiné à être appliqué dans des stations 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 les Pays-Bas, 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit RAID COCKROACH BAIT a été évalué et autorisé par les Pays-Bas. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes 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.

¹ Directive 2009/87/CE de la Commission du 29 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'indoxacarbe en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

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.

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

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités des Pays-Bas 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 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 RAID COCKROACH BAIT 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 RAID COCKROACH BAIT est efficace contre les blattes (*Blatella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à l'indoxacarbe chez les blattes.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit RAID COCKROACH BAIT n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

En l'absence de modèle approprié pour déterminer l'exposition, un scénario inverse a permis de démontrer que la dose maximale d'exposition tolérée pour les utilisateurs et les autres personnes exposées ne serait pas atteinte dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Au vu des propriétés sensibilisantes du produit, l'évaluation du risque local lors de l'exposition des utilisateurs est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit RAID COCKROACH BAIT précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Pour l'utilisation du produit RAID COCKROACH BAIT, les niveaux d'exposition environnementale sont considérés comme négligeables considérant l'application stricte des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi cet usage est conforme.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit RAID COCKROACH BAIT 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.

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

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Blattes <i>Blattella germanica</i> <i>Blatta orientalis</i> <i>Periplaneta americana</i> Stade adultes et nymphes	6 à 12 stations d'appât selon l'infestation	Appât prêt à l'emploi placé dans des stations d'appât En intérieur Utilisateurs non-professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	RAID COCKROACH BAIT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	Baygon Piège appât anti-cafards Raid Piège appât anti-cafards

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson Europe Sàrl
	Adresse	Z.A la Piece 8 1180 – Rolle Suisse
Numéro de demande	BC-TW080609-91	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	SC Johnson Europe Sàrl
Adresse du fabricant	Z.A la Piece 8 1180 – Rolle Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Packaging Imolese S.p.A Via Filippo Turati 22, Imola 40026 Bologne, Italie

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

Substance active	Indoxacarbe
Nom du fabricant	Syngenta Crop Protection AG
Adresse du fabricant	Schwarzwaldallee 215 Basel, CH-4058 Suisse
Emplacement des sites de fabrication	FMC Corporation Mobile Manufacturing Center, U.S. Highway 43 North, Axis Alabama 36505, Etats-Unis

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 (%)
Indoxacarbe	methyl (S)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl)carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate	Substance active	Enantiomère S : 173584-44-6	Enantiomère S : 605-683-4	1,07 (technique avec silice)
			Enantiomère R : 185608-75-7	Enantiomère R : 680-275-7	0,9620 (technique sans silice)
					0,5 (pur)

2.2. Type de formulation

RB (appât 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	Sensibilisation cutanée – catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 3
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H412 : Nocif 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 portée des enfants P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau/... P333 + P313 : En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Contrôle des blattes (blattes germanique, blattes orientales, blattes américaines) – Intérieur – Utilisateurs non-professionnels

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits de lutte contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blattes (<i>Blattella germanica</i> , <i>Blatta orientalis</i> , <i>Periplaneta Americana</i>) Stade adultes et nymphes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Produit prêt à l'emploi à placer dans des stations d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pour 1 - 5 blattes observées, utiliser jusqu'à 6 stations d'appâts. Pour 6 – 25 blattes observées, utiliser jusqu'à 8 stations d'appâts. Si plus de 25 blattes observées, utiliser jusqu'à 12 stations d'appâts. Ne pas utiliser plus de 12 stations d'appât en même temps. Emplacement recommandé des stations d'appâts : placer une station tous les 5 mètres linéaires ou tous les 0,5 m ² .
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	2 à 6 stations d'appât en polystyrène contenant 2,5 g d'appât par station. Les stations sont emballées dans un film en polypropylène et placées dans des boîtes en 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

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Afin d'assurer l'efficacité du traitement, la mise en œuvre de bonnes mesures d'hygiène est nécessaire, de telle sorte que, à l'exception des stations d'appâts, de moins de nourriture possible soit disponible pour les blattes.
- Placer les stations d'appâts dans les endroits infestés par les blattes et inaccessibles aux enfants et animaux domestiques, comme les placards de cuisine ou de salle de bain, les dessous d'évier, sous les appareils ménagers, derrière les toilettes.
- Pour de meilleurs résultats, placer les stations horizontalement, près des murs ou dans les coins. Les stations peuvent également être placées verticalement, sous le rebord de l'évier de cuisine par exemple.
- Retirer quotidiennement les blattes mortes.
- Vérifier les stations d'appâts une fois par semaine et les remplacer immédiatement lorsqu'elles sont vides par de nouvelles. Continuer de remplacer les stations jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de blattes.
- Le nombre de blattes devrait diminuer en quelques jours. Si l'infestation persiste au-delà de 3 mois après le début du traitement, contacter un professionnel.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas ouvrir la station d'appât.
- Conserver l'emballage extérieur et les instructions de sécurité.
- Placer hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Ne jamais laisser les enfants jouer avec la station d'appât.
- Ne pas appliquer 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

- Si un avis médical est nécessaire, avoir l'emballage du produit ou l'étiquette à portée de main.
- EN CAS D'INHALATION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Rincer la peau à l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur).
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 2 ans
- Stocker dans un endroit frais et sec.
- Stocker hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

-