

Maisons-Alfort, le 26/08/2024

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide VICTOR GEL ANTS à base de imidaclopride, de la société KOLLANT S.R.L

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 DU PRODUIT

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide VICTOR GEL ANTS de la société KOLLANT SPA dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide VICTOR GEL ANTS à base de 0,01 % d'imidaclopride¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel appliqué dans des stations d'appât à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit VICTOR GEL ANTS concerne une nouvelle méthode d'application du produit à l'intérieur des bâtiments (appât en gel appliqué sous forme de gouttes avec une seringue ou une cartouche avec un pistolet) contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*) et les fourmis pharaon (*Monomorium pharaonis*).

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'Espagne, 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

La demande de changement majeur du produit VICTOR GEL ANTS a été évaluée par l'Espagne. 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.

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) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

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.

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'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités espagnoles 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 consultations de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

La section physico-chimie, la résistance et le risque via l'alimentation, liés à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement majeur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit VICTOR GEL ANTS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*) et la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*) avec la nouvelle méthode d'application du produit lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Le changement majeur, (nouvelle méthode d'application du produit sous forme de gouttes avec une seringue ou une cartouche avec un pistolet) n'a pas d'impact sur l'évaluation des risques pour la santé humaine réalisée précédemment. Pour cette section, les conclusions de l'évaluation sont inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Concernant la nouvelle méthode d'application du produit en intérieur sous forme de gel, objet de la demande de changement majeur, 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) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi ce nouvel usage est conforme pour l'environnement.

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 majeur du produit VICTOR GEL ANTS a été démontrée.

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

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit VICTOR GEL ANTS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>)	0,2 g (1 goutte de 0,8 mm) / m ²	Prêt à l'emploi, application du produit sous forme de gouttes avec une seringue ou une cartouche avec un pistolet Application en intérieur Professionnels et non professionnels	Conforme

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

ANNEXE

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

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

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VICTOR GEL ANTS
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	Kollant S.r.l.
	Adresse	Via C.Colombo, 7/7A 30030 VIGONOVO Italie
Numéro de demande	BC-JU074497-02	
Type de demande	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle parallèle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ADAMA Celsius, B.V. Amsterdam.(NL)	
Adresse du fabricant	ADAMA Group Spitalstrasse, 5 8200 Schaffhausen Suisse	
Emplacement des sites de fabrication	MYLVA, S.A. San Galderic 23 San Pol de Mar 08395, Barcelone	COMERCIAL QUIMICA MASSÓ, S.A. P.I. San Pere Molanta Avda. del Cadí 7-14 08799 Olerdola (Barcelone)

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	BAYER CROPSCIENCE ag.
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair 90106 Lyon Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Industrial Operations Alfred-Nobel-Strabe 50 40789 Monheim Allemagne

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	ADAMA AGRICULTURE ESPAÑA, S.A
Adresse du fabricant	Calle Mendez Álvaro, 20 -5 28045 MADRID Espagne

Emplacement des sites de fabrication	Adama Makhteshim Ltd. Neot-Hovav Eco-Industrial Park Beer Sheva 84100, Israel	Jiangsu Yangnong Chemicals Group Co. Ltd 39 Wenfeng Road Yangzhou 225009 Chine
---	--	--

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	0,01

2.2. Type de formulation

RB – Appât en gel (PAE)

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 chronique Catégorie 2
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. 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 – Appât prêt à l'emploi sous forme de gel dans une station d'appâtage – Non professionnel / Professionnel

Type de produit	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Adultes

Domaine(s) d'utilisation	Intérieur (bâtiment d'habitation et locaux commerciaux) Extérieur autour des bâtiments, sur les surfaces pavées et terrasses
Méthode(s) d'application	Boîtes d'appâts prêtes à l'emploi (PAE) contenant le produit sous forme de gel.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	5 g (1 boîte d'appât) pour 22 m ² (ou 1 boîte d'appât par pièce) Si un nid est localisé utiliser 1 boîte d'appât pour 12 m ² à proximité du nid Remplacer les appâts au bout de 14 jours si l'infestation persiste. Le traitement peut être répété 3 mois après la fin de l'infestation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Station d'appât (polystyrène) couverte de HDPE contenant 5g d'appât.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Protéger la boîte d'appât du soleil et de la pluie.
- Retirer les boîtes à la fin du traitement.

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas forcer l'ouverture de la boîte d'appât.
- Ne jamais introduire les doigts dans les trous de la boîte d'appât.

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Appât en gel pour une utilisation à l'intérieur - professionnels et non professionnels

Type de produit	TP 18 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)	- Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>), adultes - Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>), adultes
Domaine(s) d'utilisation	intérieur (bâtiments résidentiels et commerciaux).
Méthode(s) d'application	Application de l'appât à l'aide d'une seringue ou d'une cartouche avec pistolet applicateur sous forme de gouttes sur les chemins des fourmis ou près des nids.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appât prêt-à-l'emploi 0,2 g (1 goutte de 0,8mm) / m ²

	<p><i>Fréquence d'application :</i> <i>Vérifier les points d'appâtage tous les 7-14 jours et réappliquer si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste. Ne pas appliquer plus de quatre fois par point d'appâtage pendant le traitement.</i></p> <p><i>Fréquence du traitement :</i> <i>Le traitement peut être répété trois mois après la fin de l'infestation.</i></p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringues en polyéthylène de faible densité avec 3, 5, 10 et 20 g de gel appât. Uniquement pour les professionnels: Cartouche en polypropylène avec 30 g, 35 g, 75 g et 300 g.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Identifier les voies d'accès des fourmis, les points d'entrée dans les locaux et les nids, et placer les gouttes de gel près de ces points, derrière les meubles et les appareils ménagers.
- Appliquer le produit biocide uniquement à l'intérieur, sur des surfaces non absorbantes.
- L'éradication des nids n'a pas été démontrée.
- Pour les non-professionnels : si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Utilisateurs professionnels:
- Ne pas effectuer l'opération dans des lieux publics en présence de personnes et/ou d'animaux domestiques.
 - Ne pas utiliser dans des endroits où des denrées et des aliments pour animaux non emballés sont stockés.

4.2.3. 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

-

4.2.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.
- Ne pas utiliser le produit en continu.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).

Pour les professionnels uniquement :

- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
- Ne pas appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- *Alterner les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).*

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Une fois consommé, ce produit peut être réappliqué jusqu'à maîtrise de l'infestation.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Tenir à l'écart de sources de *chaleurs* ou d'étincelles.
- Placer l'appât de façon inaccessible aux enfants, animaux de compagnie et autres animaux non-cibles.

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 consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Rincer la peau à l'eau. 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.
- EN CAS D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- EN CAS D'INHALATION: si des symptômes apparaissent, 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 : 12 mois*
- Le produit doit être stocké dans l'emballage d'origine.
- Stocker dans un endroit sec et bien ventilé. Tenir au frais
- Protéger du rayonnement solaire.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Il est recommandé de stocker le produit à une température comprise entre 5°C et 45°C.

6. Autre(s) information(s)

- *Ce produit contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.*