

Décision relative à une demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2014-0127

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 et de ses textes d'application,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu la demande de modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout d'un usage en boîte d'appât pré-remplies par des utilisateurs professionnels et non-professionnels, l'ajout d'emballages pour l'usage existant ainsi que l'ajout de nouveaux noms commerciaux pour le produit biocide **ADVION GEL APPAT FOURMIS**,*

de la société Syngenta Crop Protection AG

enregistrée sous le numéro BC-LY061049-06

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 8 juin 2022,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 avec les changements demandés ;

Article 1^{er}

La modification majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 30 juin 2024.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le 30/06/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée

en charge du pôle produits réglementés

Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	ADVION GEL APPAT FOURMIS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>OUTCAST BOITE APPAT FOURMIS</i> ADVION BOITE APPAT FOURMIS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Syngenta Crop Protection AG
	Adresse	Rosentalstrasse 67 4058 Basel Suisse
Numéro de demande	BC-LY061049-06	
Type de demande	Demande de changement majeur	
Numéro d'autorisation	FR-2014-0127	
Date d'autorisation	14/07/2014	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Syngenta Crop Protection AG
	Adresse	Rosentalstrasse 67 4058 Basel Suisse
Numéro de demande	BC-LY061049-06	
Type de demande	Demande de changement majeur	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	American Blending and Filling Laboratories Inc
Adresse du fabricant	1731 Lakeside Drive Waukegan, Illinois 60085 Etats-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	1731 Lakeside Drive Waukegan, Illinois 60085 Etats-Unis d'Amérique

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

Substance active	Indoxacarbe
Nom du fabricant	FMC Corporation
Adresse du fabricant	2929 Walnut Street Philadelphia, Pennsylvania 19104 Etats-Unis d'Amérique

Emplacement des sites de fabrication	FMC Mobile Manufacturing Center U.S. Highway 43 North Axis Alabama 36505 Etats-Unis d'Amérique
---	---

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Indoxacarbe (masse de réaction composée des énantiomères S et R dans un rapport S-R de 75:25)	Masse de réaction du méthyl (S)-et du méthyl (R)-7-chloro-2,3,4a,5- tétrahydro-2-[méthoxycarbonyl-(4-trifluorométhoxyphényl) carbamoyl]indéno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate	Substance active	173584-44-6 (énantiomère S) et 185608-75-7 (énantiomère R)	605-683-4 et 680-275-7	0.11%*

*0.11% d'indoxacarbe technique avec un minimum de pureté de 46,7%, soit 0,05% de l'énantiomère S actif correspondant à 0,0665% d'énantiomères S et R (indoxacarbe pure).

2.2. Type de formulation

Gel, 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	
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage professionnel - traitement des crevasses, fissures et anfractuosités

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Les produits sont utilisés dans le cadre de la lutte contre les fourmis.

Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis : <i>Lasius niger</i> (fourmi des jardins), <i>Monomorium pharaonis</i> (fourmi de pharaon), <i>Linepithema humile</i> (fourmi d'Argentine), <i>Tapinoma malenocephalum</i> , <i>Camponotus spp</i> , <i>Paratrechina longicornis</i> , <i>Pheidole megacephala</i> , <i>Myrmica rubra</i> , <i>Crematogaster spp.</i> et <i>Tetramorium spp</i> Stade de développement ciblé : adulte
Domaine(s) d'utilisation	Protection des produits stockés et des denrées alimentaires, Protection de la santé publique et protection matérielle.
Méthode(s) d'application	Application du gel via des seringues pré remplies, au niveau de fissures, crevasses et anfractuosités dans et autour des résidences individuelles, des sites industriels, des bureaux, des entrepôts, des cuisines commerciales, des hôpitaux, des écoles, des maisons de retraites, des hôtels, des bus, des trains, des avions, des commerces de détails et des locaux commerciaux.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Les doses d'application suivantes doivent être respectées : <ul style="list-style-type: none"> • 1 à 5 spots de 5 mm de diamètre (environ 0,1 à 0,5 g) par m², • 1 spot de 1 cm de diamètre (environ 0,5 g) par m², • 1 fine bande de gel de 5 cm de long x 0,3 mm de large (environ 0,4 g) par m². Appliquer au maximum une fois par mois, sans dépasser 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la désinsectisation.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringues en polypropylène (PP), munies d'embout et de piston en polyéthylène (PE), contenant 30 g de gel. Vendues par lot de 4 dans une boîte en polyéthylène téréphtalate (PET). <i>Seringues en polyéthylène haute densité (PEHD), munies d'embout et de piston en polyéthylène (PE), contenant 5, 10, 20 ou 30 g de gel (vendues à l'unité)</i>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Lors d'une utilisation en extérieur, s'assurer que le produit est appliqué dans des endroits qui ne peuvent pas être lessivés par la pluie ou par l'eau de lavage.
- Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :
 - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique.

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

- Ne pas traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rentes.
- Ne pas appliquer sur des endroits accessibles aux enfants ni aux animaux de compagnies.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui sont nettoyées fréquemment.
- Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles.

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

- Éliminer les contenus/contenants dans un circuit de collecte approprié
- Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant et récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.

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 – Usage non-professionnels - boîtes d'appât.

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Fourmis des jardins (Lasius niger)</i>
Domaine(s) d'utilisation	<i>Intérieur Extérieur A l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments domestiques, des terrasses et des jardins privés dans les zones résidentielles.</i>
Méthode(s) d'application	<i>Prêt à l'emploi - stations d'appâts</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>0.1 g – 0.5 g de produit / m² en station d'appât près des chemins des fourmis, entrées de nids et zones de recherche de nourriture Placer 1 à 5 stations d'appât pour 40 m² dans les zones où se trouvent les fourmis en respectant un maximum 0.5 g de produit /m² (par exemple : 4 stations d'appât contenant 5g de gel pour 40 m²). A remplacer après 7 jours minimum</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<i>Non-professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Stations d'appâts scellées en polyéthylène téréphtalate/éthylène alcool vinylique/polyéthylène (PET/EVOH/PE) contenant 1;2;2,5;3;4;5 et 6g de gel. Stations vendues par lot de 3 dans un sachet en aluminium/polyéthylène basse densité (Aluminium/PEBD) conditionné dans une boîte en carton</i>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- *Se conformer aux instructions d'utilisation.*
- *Retirer les stations d'appâts à la fin du traitement et éliminer dans un circuit de collecte approprié.*
- *Placer les stations d'appâts dans des zones ciblant les chemins de fourmis actives, les nids, ou autres zones infestées ou les zones où une infestation est suspectée.*

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

- Ne pas ouvrir les stations d'appât et manipuler le gel avec les mains.
- Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ou aux animaux non cibles.
- Pour un usage en extérieur, appliquer uniquement en zone couverte, dans des zones non susceptibles d'être mouillées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).

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 normales de stockage

- Tenir hors de portée des enfants et animaux de compagnie.

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Usages professionnels – Boîtes d'appâts

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis des jardins (<i>Lasius niger</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur Application des stations d'appâts dans les zones infestées de fourmis dans et autour des résidences individuelles, des sites industriels, des bureaux, des entrepôts, des cuisines commerciales, des hôpitaux, des écoles, des maisons de retraites, des hôtels, des bus, des trains, des avions, des commerces de détails et des locaux commerciaux.
Méthode(s) d'application	Prêt à l'emploi - stations d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0.1 g – 0.5 g de produit / m ² en station d'appât près des chemins des fourmis, entrées de nids et zones de recherche de nourriture Placer 1 à 5 stations d'appât pour 40 m ² dans les zones où se trouvent les fourmis en respectant un maximum 0.5 g de produit /m ² (par exemple : 4 stations d'appât contenant 5g de gel pour 40 m ²) A remplacer après 7 jours minimum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p><i>Stations d'appâts scellées en polyéthylène téréphtalate/éthylène alcool vinylique/polyéthylène (PET/EVOH/PE) contenant 1;2;2,5;3;4;5 et 6g de gel.</i></p> <p><i>Stations vendues par lot de 3 dans un sachet en aluminium/polyéthylène basse densité (Aluminium/PEBD) conditionné dans une boîte en carton</i></p>
--	---

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- *Se conformer aux instructions d'utilisation.*
- *Retirer les stations d'appâts à la fin du traitement et éliminer dans un circuit de collecte approprié.*
- *Placer les stations d'appâts dans des zones ciblant les chemins de fourmis actives, les nids, ou autres zones infestées ou les zones où une infestation est suspectée.*
- *Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :*
 - *Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;*
 - *Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique.*

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

- *Ne pas ouvrir les stations d'appât et manipuler le gel avec les mains.*
- *Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.*
- *Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ou aux animaux non cibles.*
- *Pour un usage en extérieur, appliquer uniquement en zone couverte, dans des zones non susceptibles d'être mouillées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).*

4.3.3. 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

-

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

-

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- *Ecarter toute source alimentaire des zones traitées.*
- *Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- *Ne pas appliquer dans ou autour des canalisations.*
- *Ce produit contient de l'indoxacarbe qui est dangereux pour les abeilles.*

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

- Éviter le contact avec la peau, les yeux, ou les vêtements.
- Laver les mains longuement à l'eau et au savon après avoir manipulé le produit.

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.*
- *Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les boîtes d'appât), dans un circuit de collecte approprié.*

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

- Ne pas stocker à basse température (0°C).
- Protéger de la lumière.
- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-