

Maisons-Alfort, le 13 juillet 2021

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché
pour le produit biocide VICTOR GEL ANTS
à base d'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 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 VICTOR GEL ANTS de la société KOLLANT S.R.L dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

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.

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

Le produit VICTOR GEL ANTS a été évalué et autorisé 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 conformes aux conditions de l'autorisation.

¹ 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.

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 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 espagnoles 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 VICTOR GEL ANTS 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 VICTOR GEL ANTS est efficace contre la fourmi noire des jardins (*Lasius niger*), lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance chez les fourmis avec l'imidaclopride n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit VICTOR GEL ANTS n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit VICTOR GEL ANTS pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit VICTOR GEL ANTS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

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 POUR L'ENVIRONNEMENT

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

Concernant l'utilisation du produit VICTOR GEL ANTS pour une application à l'intérieur et à l'extérieur sous forme de boîte d'appât prête à l'emploi, 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 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Étant donné la toxicité élevée pour les abeilles, la mesure de gestion des risques suivante : « *Ce produit contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles* » est proposée.

Ainsi ces usages sont conformes.

CONCLUSIONS

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

La substance active Imidaclopride a été considérée comme candidate à la substitution dans le cadre de son approbation. Une évaluation comparative a été menée par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit VICTOR GEL ANTS ou à en restreindre les usages.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noires des jardins (<i>Lasius Niger</i>) Adultes	5 g (1 boîte d'appât) pour 22 m ² (ou 1 boîte d'appât par pièce)	Exterieur et Intérieur Professionnels Non professionnels	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	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-FG061841-48	
Type de demande	Demande de première autorisation de mise sur le marché	

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

-

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Protéger le poste d'appât du soleil et de la pluie.
- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.
- Retirer les boîtes à la fin du 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.

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 utiliser 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.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ce produit contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale)
- Ne pas forcer l'ouverture de la boîte d'appât.
- Ne jamais introduire les doigts dans les trous de la boîte à appâts.
- Une fois consommé, ce produit peut être réappliqué jusqu'à maîtrise de l'infestation.
- Ce produit doit être utilisé en alternance avec d'autres produits ne contenant pas la même substance active pour éviter l'émergence de populations résistantes.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Tenir à l'écart de sources de chaleurs ou d'étincelles.

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 : 33 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.

6. Autre(s) information(s)

-