

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-2017-0021

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'une espèce cible, les fourmis noires des jardins, et l'allongement de la durée de conservation du produit de 24 à 48 mois pour le produit biocide **IMIDASECT ANTS**,*

de la société *Sharda Europe B.V.B.A*

enregistrée sous le numéro *BC-WS079164-03*

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 30 novembre 2023,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012;

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 30 mars 2027.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

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

A Maisons-Alfort, le 02/02/2024

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 du produit

Nom commercial	IMIDASECT ANTS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Sharda Europe B.V.B.A
	Adresse	Heedstraat 58 1730 Asse Belgique
Numéro de demande	BC-WS079164-03	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée d'une demande de modification majeure.	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0021	
Date d'autorisation	18/04/2017	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Sharda Cropchem Limited
Adresse du fabricant	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai Inde DTS OABE S.L. Polígono Industrial Zabale, Parcela 3 48410 Orozco (Vizcaya) Espagne

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Sharda Cropchem Limited
Adresse du fabricant	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai Inde
Emplacement des sites de fabrication	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD 393 East Heping Road Shijizhuang 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 (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	Toxicité aquatique chronique catégorie 2
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Eliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non-professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) Fourmi argentine (<i>Linepithema humile</i>) Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade : adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application en gouttes de gel à partir d'une cartouche ou dans des stations d'appât ouvertes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Application par gouttes de gel 0,2 g / m ² 0,2 g / m (intérieur)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



anses

	<p>0,2 g / entrée de nid ou chemin des fourmis 0,2 g / m périmètre des bâtiments (extérieure)</p> <p>Appliquer une goutte de gel de 1 cm de diamètre maximum (environ 0,2 g).</p> <p>Application en station d'appât ouverte 0,2 g / m² (intérieur) 0,2 g / m périmètre des bâtiments (extérieur)</p> <p>Appliquer une station de 0,75 g pour 3,8 m² ou une station de 1 g pour 5 m² ou une station de 1,2 g pour 6 m² ou une station de 1,4 g pour 7 m².</p> <p>Le produit peut être utilisé pendant 2 mois avant remplacement de la station d'appât ouverte ou de l'appât non consommé. Maximum 12 applications par an.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<p>Seringue en plastiques (PEHD, COEX ou polypropylène transparent) de 3 g, 5 g, 10 g, 15 g Stations d'appât ouvertes, (PEHD, COEX ou polypropylène transparent) de 0,75 g, 1 g, 1,2 g ou 1,4 g Ampoule (PEHD) 5 mL Compte-gouttes (PEHD) de 4 mL, 10 mL</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

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

- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) Fourmi argentine (<i>Linepithema humile</i>) Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade : adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur et extérieur
Méthode(s) d'application	Application en gouttes de gel à partir d'une cartouche ou dans des stations d'appât ouvertes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<u>Application par gouttes de gel</u> 0,2 g / m ² 0,2 g / m (intérieur) 0,2 g / entrée de nid ou chemin des fourmis 0,2 g / m périmètre des bâtiments (extérieure) Appliquer une goutte de gel de 1 cm de diamètre maximum (environ 0,2 g). <u>Application en station d'appât ouverte</u> 0,2 g / m ² (intérieur) 0,2 g / m périmètre des bâtiments (extérieur) Appliquer une station de 0,75 g pour 3,8 m ² ou une station de 1 g pour 5 m ² ou une station de 1,2 g pour 6 m ² ou une station de 1,4 g pour 7 m ² . Le produit peut être utilisé pendant 2 mois avant remplacement de la station d'appât ouverte ou de l'appât non consommé. Maximum 12 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en plastiques (PEHD, COEX ou polypropylène transparent) de 30 g, 35 g, 50 g, 75 g, 100 g Station d'appât ouverte, (PEHD, COEX ou polypropylène transparent) de 0,75 g, 1 g, 1,2 g ou 1,4 g Ampoule (PEHD) 5 mL Compte-gouttes (PEHD) de 4 mL, 10 mL



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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.).
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).

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

-

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

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- 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).
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Contrôler les appâts 1 fois par semaine.
- Éviter d'utiliser les produits en continu.
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Pour un usage en extérieur, ne pas appliquer de goutte de gel sur un sol nu.
- 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) ou avec des animaux de rente.
- Pour un usage en intérieur, appliquer le produit uniquement de manière ciblée sur des surfaces non susceptibles d'être lavées, par exemple derrière ou sous le réfrigérateur, sous l'évier, sous le four ou le chauffe-eau.
- 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).

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 CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : 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 : non applicable.

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

- A la fin de la campagne de traitement, collecter les stations d'appât en vue de leur élimination.
- 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 (comme les stations 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 proximité d'une source alimentaire (animale ou humaine).
- Protéger de la lumière.
- *Durée de stockage : 48 mois.*

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient un amérisant.
- Ce produit contient de l'imidaclopride, qui est dangereux pour les abeilles.