

Maisons-Alfort, le 10 juillet 2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en reconnaissance mutuelle séquentielle pour le produit biocide IMIDASECT ANTS à base d'imidaclopride, de la société Sharda Europe B.V.B.A

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 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 de changement mineur en reconnaissance mutuelle séquentielle pour le produit biocide IMIDASECT ANTS de la société Sharda Europe B.V.B.A.

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

La demande de changement mineur pour le produit IMIDASECT ANTS concerne la substitution d'un co-formulant et l'ajout de nouveaux emballages.

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'Allemagne, 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 IMIDASECT ANTS a été évalué et autorisé par l'Allemagne. 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/U de la Commission du 1 er 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

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 Allemandes 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 (RCP), issu de l'évaluation de cette demande, est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, la résistance, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation pour la substitution d'un co-formulant et l'ajout de nouveaux emballages du produit IMIDASECT ANTS ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement mineur d'autorisation, la substitution d'un co-formulant et l'ajout de nouveaux emballages n'entraînent pas de modification de l'évaluation des risques du produit IMIDASECT ANTS pour la santé humaine. L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit pour les usages revendiqués, est toujours inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit IMIDASECT ANTS a été démontrée.

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

La substance active imidaclopride est considérée comme candidate à la substitution. Une évaluation comparative a été menée par les autorités allemandes et revue par la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit IMIDASECT ANTS ou à en restreindre les usages.

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.

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur 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	Jozef Mertensstraat 142 1702 Dilbeek Belgium
Numéro de demande	<i>BC-MN057583-21</i>	
Type de demande	Demande de changement mineur en reconnaissance mutuelle séquentielle	

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

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 Shijizhang 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 (technique %)
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 dans ...
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>) Stades : œuf, larve, nymphe, puppe, imago, adulte
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	<p><u>Application par gouttes de gel</u> 0,2 à 0,4g / m² 0,2 g / m (application par gouttes - intérieur) 0,2 g / entrée de nid ou chemin des fourmis; 0,2 g / m périmètre des bâtiments (application par gouttes - extérieure)</p> <p><u>Application en station d'appât ouverte</u> Max. 0,35 g / m² (station d'appât ouverte - intérieur) Max. 0,23 g / m périmètre des bâtiments (station d'appât ouverte - extérieur) -</p> <p>Le produit peut être utilisé pendant 2 à 3 mois avant de remplacer (la station d'appât ouverte ou 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 (HDPE, COEX ou polypropylène transparent) de 3g, 5g, 10g, 15g Stations d'appât ouvertes (HDPE, COEX ou polypropylène transparent) de 0,75g, 1g, 1,2g ou 1,4g Ampoule (HDPE) 5mL Compte-gouttes (HDPE) de 4 mL, 10mL</p>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Si l'infestation persiste après 3 mois malgré le respect des instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de la désinsectisation.

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

-

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>) Stades : œuf, larve, nymphe, pupe, imago, adulte
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 à 0,4g / m ² 0,2 g / m (application par gouttes - intérieur) 0,2 g / entrée de nid ou chemin des fourmis; 0,2 g / m périmètre des bâtiments (application par gouttes - extérieure) <u>Application en station d'appât ouverte</u> Max. 0,35 g / m ² (station d'appât ouverte - intérieur) Max. 0,23 g / m périmètre des bâtiments (station d'appât ouverte - extérieur) - Le produit peut être utilisé pendant 2 à 3 mois avant de remplacer (la station d'appât ouverte ou l'appât non consommé). Maximum 12 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en plastiques (HDPE, COEX ou polypropylène transparent) de 30g, 35g, 50g, 75g, 100g station d'appât ouverte, (HDPE, COEX ou polypropylène transparent) de 0,75g, 1g, 1,2g ou 1,4g Ampoule (HDPE) 5mL Compte-gouttes (HDPE) de 4 mL, 10mL

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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.
- Eviter d'utiliser les produits en continu.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Eviter tout contact avec le produit.
- Conserver hors de la portée des enfants
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ni aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d'empoisonnement.
- N'appliquer les stations d'appâts que sur les surfaces imperméables (i.e. terrasses, patios, ...)
- Lors d'une utilisation autour des bâtiments, appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, i.e. protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations
- S'assurer qu'aucune émission accidentelle ne peut se produire par un déplacement non intentionnel de la station d'appât par le vent, l'activité humaine ou animale.

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 : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contacter le centre antipoison.
- En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuer le rinçage sous un mince filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de persistance des signes d'irritation ou d'apparition de troubles de la vision, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux

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)
- Durée de stockage : 24 mois

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient un amérisant