

Maisons-Alfort, le 14/04/2022

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché 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 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 de renouvellement d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide IMIDASECT ANTS de la société Sharda Europe B.V.B.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

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.

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 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 soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

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 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 allemandes 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 consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit IMIDASECT 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 IMIDASECT ANTS est efficace contre les fourmis pharaons (*Monomorium pharaonis*) et les fourmis argentines (*Linepithema humile*) lorsqu'il est appliqué en gouttes de gel, 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 IMIDASECT ANTS n'a été identifié comme substance préoccupante.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit IMIDASECT 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 IMIDASECT 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 IMIDASECT ANTS pour une application à l'intérieur et à l'extérieur sous forme de gel prêt à l'emploi appliqué en gouttes ou en boîte d'appât ouverte, 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. 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 IMIDASECT 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'Etat Membre de Référence.

La substance active imidaclopride a été considérée comme candidate à 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 IMIDASECT ANTS ou à en restreindre les usages.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit IMIDASECT ANTS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis pharaons (<i>Monomorium pharaonis</i>), Fourmis argentines (<i>Linepithema humile</i>). Stade adultes	Application par goutte de gel : - 0,2 g / m ² (intérieur) - 0,2 g / m (intérieur) - 0,2 g / entrée de nid ou chemin des fourmis - 0,2 g / m périmètre des bâtiments (extérieur) Application dans une station d'appât ouverte : - 0,2 g/ m ² (intérieur) - 0,2 g/m de périmètre des bâtiments (extérieur)	Intérieur et extérieur Professionnels et non professionnels	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
 la directrice adjointe,
 Direction de l'évaluation des produits réglementés

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	IMIDASECT 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	Sharda Europe B.V.B.A
	Adresse	Jozef Mertensstraat 142 1702 Dilbeek Belgique
Numéro de demande	BC-WX056238-93	
Type de demande	Renouvellement par reconnaissance mutuelle simultanée	

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 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 (%)
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>) 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	<p><u>Application par gouttes de gel</u> 0,2 / m² 0,2 g / m (intérieur) 0,2 g / entrée de nid ou chemin des fourmis 0,2 g / m périmètre des bâtiments (extérieur)</p> <p>Appliquer une goutte de gel de 1 cm de diamètre maximum (environ 0,2 g).</p> <p><u>Application en station d'appât ouverte</u> 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	Seringue en plastiques (HDPE, COEX ou polypropylène transparent) de 3 g, 5 g, 10 g, 15 g Stations d'appât ouvertes (HDPE, COEX ou polypropylène transparent) de 0,75 g, 1 g, 1,2 g ou 1,4 g Ampoule (HDPE) 5 mL Compte-gouttes (HDPE) de 4 mL, 10 mL

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>) 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 (HDPE, COEX ou polypropylène transparent) de 30 g, 35 g, 50 g, 75 g, 100 g station d'appât ouverte, (HDPE, COEX ou polypropylène transparent) de 0,75 g, 1 g, 1,2 g ou 1,4 g Ampoule (HDPE) 5 mL Compte-gouttes (HDPE) de 4 mL, 10 mL

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 (égouts, 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 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 : 24 mois.

6. Autre(s) information(s)

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