

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

N° AMM : FR-2017-0020

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **IMIDASECT**,*

de la société

Sharda Europe B.V.B.A

enregistrée sous le numéro

BC-LC012361-67

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit IMIDASECT,

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 06 avril 2017,

Considérant l'efficacité non démontrée du produit IMIDASECT lorsqu'il est appliqué dans des boîtes d'appât et que cet usage ne satisfait donc pas aux conditions de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du Règlement (UE) n° 528/2012,

Considérant l'efficacité démontrée du produit IMIDASECT lorsqu'il est appliqué sous forme de gouttes de gel ou dans des stations d'appât ouvertes et que cet usage satisfait aux conditions de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du Règlement (UE) n° 528/2012,

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe.

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

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 29 juin 2021.

Le 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 l'autorisation, prolonge de plein droit l'autorisation de mise à disposition sur le marché après son arrivée à échéance de la durée nécessaire pour mener à bien l'examen et adopter une décision sur le renouvellement.

A Maisons-Alfort, le **1 8 AVR. 2017**



Françoise WEBER

Directrice générale adjointe des produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	IMIDASECT
----------------	-----------

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	BC-LC012361-67	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0020	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd
Adresse du fabricant	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai India
Emplacement des sites de fabrication	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai India

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Sharda Worldwide Exports Pvt. Ltd
Adresse du fabricant	Dominic Holm, 29th Road, Bandra 400050 Mumbai India
Emplacement des sites de fabrication	HEBEI VEYONG BIO-CHEMICAL CO.LTD 393 East Heping Road Shijizhang China

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)méthyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2,15

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 aiguë catégorie 1 Toxicité aquatique chronique catégorie 1
Mentions de danger	H400 : très toxique pour les organismes aquatiques H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. EUH208 : contient du 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Peut déclencher une réaction allergique.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu / récipient dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Intérieur, goutte de gel, blattes germaniques, non professionnels

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)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes de gel dans des crevasses et fissures
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en gouttes de 0,1 g (5 mm de diamètre) Faible infestation : 0,1 g / m ² Forte infestation : 0,2 g / m ² 6 applications par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringue en plastique (HDPE , COEX) de 3, 5, 10 et 15 g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.

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 – Intérieur, goutte de gel, blattes germaniques, professionnels

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)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes dans des crevasses et fissures
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en gouttes de 0,1 g (5 mm de diamètre) Faible infestation : 0,1 g / m ² Forte infestation : 0,2 g / m ² 6 applications par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en plastique (HDPE, COEX) de 30, 35, 50 et 100 g

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau

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

-

4.3 Description de l'usage

Tableau 3 Usage # 3 – Intérieur, goutte de gel, blattes orientales, non professionnels

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)	Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes dans des crevasses et fissures
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en gouttes de 0,1 g (5 mm de diamètre) Faible infestation : 0,2 g / m ² Forte infestation : 0,3 g / m ² 6 applications par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en plastique (HDPE , COEX) de 3, 5, 10 et 15 g

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau

4.3.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

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 de stockage normales

-

4.4 Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Intérieur, goutte de gel, blattes orientales, professionnels

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)	Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes dans des crevasses et fissures
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en gouttes de 0,1 g (5 mm de diamètre) Faible infestation : 0,2 g / m ² Forte infestation : 0,3 g / m ² 6 applications par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringue en plastique (HDPE , COEX) de 30, 35, 50 et 100 g

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau

4.4.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

-

4.4.3 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

-

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

-

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

-

4.5 Description de l'usage

Tableau 5. Usage # 5 – Intérieur, station d'appât ouverte, blattes germaniques

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)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application dans des stations d'appât ouvertes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Faible infestation : 0,1 g / m ² , Forte infestation : 0,2 g / m ² , 6 applications par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Station d'appât ouverte en plastique (HDPE, COEX) de 0,75g, 1g, 1,2g, 1,4 g

4.5.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.5.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Appliquer les stations d'appât dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.
Ne pas ouvrir les stations d'appât.

4.5.3 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

-

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

-

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

-

4.6 Description de l'usage

Tableau 6. Usage # 6 – Intérieur, station d'appât ouverte, blattes orientales

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)	Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application en stations d'appât ouvertes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Faible infestation : 0,2 g / m ² , Forte infestation : 0,3 g / m ² , 6 applications par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels et professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Stations d'appât ouvertes en plastique (HDPE, COEX) de 0,75g, 1g, 1,2g, 1,4g

4.6.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.6.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Appliquer les stations d'appât dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.
Ne pas ouvrir les stations d'appât.

4.6.3 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

-

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

-

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

-

4.7 Description de l'usage

Tableau 7. Usage # 7 – extérieur, station d'appât ouvertes, blattes germaniques

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)	Blatte germanique (<i>Blatta germanica</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application dans des stations d'appât ouvertes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Faible infestation : 0,1 g / m ² , Forte infestation : 0,2 g / m ² , 6 applications par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels et professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Station d'appât ouvertes en plastique (HDPE, COEX) de 0,75g, 1g, 1,2g, 1,4g

4.7.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- N'appliquer les stations d'appâts que sur les surfaces imperméables (i.e. terrasses, patios, ...).
- Ne pas ouvrir les stations d'appât.

4.7.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- 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.

4.7.3 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

-

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

-

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

-

4.8 Description de l'usage

Tableau 8. Usage # 8 – extérieur, station d'appât ouverte, blattes orientales

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)	Blatte orientales (<i>Blatta orientalis</i>) Stades nymphe et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application dans des stations d'appâts ouvertes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Faible infestation : 0,2 g / m ² , Forte infestation : 0,3 g / m ² , 6 applications par an au maximum.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels et professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Stations d'appât ouvertes en plastique (HDPE, COEX) de 0,75g, 1g, 1,2g, 1,4g.

4.8.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

N'appliquer les stations d'appâts que sur les surfaces imperméables (i.e. terrasses, patios, ...).
Ne pas ouvrir les stations d'appât.

4.8.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- 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.

4.8.3 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

-

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

-

4.8.5. 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).
- 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).

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.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.

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 (égvier, 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: 2 ans.

6. Autre(s) information(s)

Le produit contient un amérissant.