

Maisons-Alfort, le 25 octobre 2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide MAGNUM GEL FOURMIS à base d'imidaclopride, de la société MYLVA S.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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide MAGNUM GEL FOURMIS de la société MYLVA S.A. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide MAGNUM GEL FOURMIS est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les fourmis à base de 0,01 % d'imidaclopride². Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi, sous forme de gouttes de gel ou dans des boîtes d'appât, destiné à être appliqué à l'intérieur et à 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 MAGNUM GEL FOURMIS a été évalué 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 soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décisions dans chaque pays.

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.

¹ TP18 : Insecticides

² DIRECTIVE 2011/69/UE 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.

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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités espagnoles et à son analyse par la DEPR et présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) 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 MAGNUM GEL FOURMIS 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 MAGNUM GEL FOURMIS est efficace contre les fourmis (*Monorotium pharaonis*, *Linepithema humile* et *Lasius niger*) pour les usages et les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des fourmis à la substance active imidaclopride n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit MAGNUM GEL FOURMIS 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 MAGNUM GEL FOURMIS, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente. Le risque via l'alimentation est conforme dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments aquatiques, sédimentaires, terrestres ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, liés à l'utilisation du produit MAGNUM GEL FOURMIS sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

Les concentrations de la substance active estimées dans les eaux souterraines, liées à l'utilisation du produit MAGNUM GEL FOURMIS sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit MAGNUM GEL FOURMIS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

⁵AEL : (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.

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 l'Espagne et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit MAGNUM GEL FOURMIS 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 MAGNUM GEL FOURMIS :

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis - <i>Monoronium pharaonis</i> - <i>Linepithema humile</i> - <i>Lasius niger</i> Stade adulte	0,2 g / m ²	Application de gouttes de gel ou de lignes de gel, dans les nids ou sur les chemins de passage des insectes, via l'utilisation de seringue ou de cartouche Utilisateurs professionnels et non-professionnels Traitement à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments	Conforme
Fourmis - <i>Linepithema humile</i> Stade adulte	0,4 à 0,9 g / m ²	Application du produit via des boites d'appâts prêtes à l'emploi Utilisateurs professionnels et non-professionnels Traitement à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments	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	MAGNUM GEL FOURMIS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	MYLVA S.A.
	Adresse	Via Augusta, 48 08006 Barcelone Espagne
Numéro de demande	BC-BL012510-62	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en simultanée	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	MYLVA, S.A.
Adresse du fabricant	Via Augusta, 48 08006 Barcelone Espagne
Emplacement des sites de fabrication	C/ Sant Galderic, 23 Polígono Industrial Ponent Sant Pol de Mar 08395- Barcelone Espagne

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer SAS
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair Cp 106 69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	16 rue Jean-Marie Leclair Cp 106 69266 Lyon Cedex 09 France

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 (% w/w)
Imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)méthyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	0,01

2.2. Type de formulation

Appât en gel (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	Attention
Mentions de danger	H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de la portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation 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 – Application de gouttes ou de lignes de gel via l'utilisation de seringue ou de cartouche

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	- Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) - Fourmi argentine (<i>Linepithema humile</i>) - Fourmi des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur et autour des bâtiments

Méthode(s) d'application	Application du gel par seringue ou cartouche Appliquer le MAGNUM GEL FOURMIS en gouttes ou lignes (gouttes alignées) sur le chemin de passage des fourmis ou à côté du nid.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,2 g/m ² (1 goutte = 1 ligne de 3 cm de longueur = 0,2 g de gel) Fréquence d'application : après 7 jours, inspecter les points d'application et réappliquer si l'appât a été consommé.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringues en LDPE de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10g Cartouches en LDPE de 15, 20, 25, 30, 35, 40 et 50 g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Appliquer dans les zones non susceptibles d'être lavées.
- Eviter le contact avec les surfaces traitées.
- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- Eviter le contact des enfants et des animaux avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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 – Application du gel dans des boites d'appâts

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi argentine (<i>Linepithema humile</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur et autour des bâtiments
Méthode(s) d'application	Boites d'appâts prêtes à l'emploi

Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,4 – 0,9 g/m ² en fonction du niveau d'infestation, Diviser la dose nécessaire en plusieurs boîtes d'appât pour une meilleure efficacité : par exemple, placer 2 à 4 stations avec 5 g d'appât par 22 m ² Fréquence d'application : après sept jours, inspecter les points d'application et placer une nouvelle boîte d'appât si l'appât a été consommé et l'infestation n'est toujours pas contrôlée
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte d'appât en PET contenant 1, 2, 3, 4, 5 ou 6g de gel

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Les boîtes d'appât ne doivent pas être ouvertes ou manipulées.
- Ne pas introduire les doigts dans les trous de la boîte d'appât.
- Retirer les boîtes d'appâts à la fin du traitement (après 1 à 3 mois).
- Ne pas disposer les boîtes d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.

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.
- Inspecter les points d'application tous les 7 jours, et réappliquer si l'appât a été consommé.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement
- Appliquer MAGNUM GEL FOURMIS dans les zones où les fourmis sont présentes, tels que à côté des nids, sur les chemins des fourmis, ou dans les fissures et les crevasses où leur présence est détectée.
- Dans le cas d'une application sur les terrasses, patios, ou jardins, appliquer dans les endroits où il est plus susceptible de trouver des fourmis.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques ou ne pas appliquer dans les zones déjà traitées avec un autre insecticide.
- Le produit doit être appliqué de façon à minimiser le risque de consommation par d'autres animaux ou des enfants.
- Lors d'une utilisation autour des bâtiments, si la zone traitée est connecté à un réseau de collecte des eaux de pluie (égouts), 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.

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

- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les insectes morts), 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

Durée de vie: 3 ans.
Stocker dans l'emballage commercial.
Garder l'emballage fermé dans un endroit sec, frais et ventilé.
Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

Le produit contient une substance amérissante.