

Maisons-Alfort, le 26 octobre 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché** **pour le produit biocide TUBE FOURMIS GEL** **à base d'imidaclopride,** **de la société BAYER**

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 TUBE FOURMIS GEL de la société BAYER dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide TUBE FOURMIS GEL est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les fourmis à base de 0,03 % de d'imidaclopride². Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de tube destiné à être appliqué en gouttes de gel à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments par des professionnels et des 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 le Royaume-Uni, 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 TUBE FOURMIS GEL a été évalué par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et 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, acaricides et autres arthropodes

² Directive 2011/69/UE de la Commission du 1er 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 anglaises 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 consultations 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 TUBE FOURMIS GEL 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 TUBE FOURMIS GEL est efficace contre la fourmi des jardins (*Lasius niger*), la fourmi fantôme (*Tapinoma melanocephalum*) et la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance chez les 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 sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit TUBE FOURMIS GEL pour les usages revendiqués est inférieure à l'AE⁵ 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 TUBES FOURMIS GEL, 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 TUBE FOURMIS GEL 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 TUBE FOURMIS GEL sont inférieurs aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le RCP en annexe.

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.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit TUBE FOURMIS GEL 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TUBE FOURMIS GEL

Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions Anses
Fourmis <i>Lasius niger</i> , <i>Tapinoma melanocephalum</i> , <i>Monomorium pharaonis</i> Adultes	1 goutte de 200 mg / m ² ou par mètre linéaire de chemin de fourmis 2 g pour application directe dans l'entrée du nid.	Application de gouttes de gel. Utilisateurs professionnels et non professionnels A l'intérieur : sur le chemin de passage des fourmis A l'extérieur : dans les fissures et les crevasses et sur le chemin de passage des fourmis. Et directement à l'entrée du nid.	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	TUBE FOURMIS GEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Bayer S.A.S / Environmental Science
	Adresse	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 Lyon Cedex 09 69266 France
Numéro de demande	BC-PH012289-37	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle simultanée	

1.3. Fabricant du produit biocide

Nom du fabricant	Bayer S.A.S / Environmental Science
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair – CS 90106 Lyon Cedex 09 69266 France
Emplacement des sites de fabrication	ZI Nord 02250 Marle sur Serre France

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	Bayer Cropscience AG
Adresse du fabricant	Industrial Operations, Alfred Nobel-Strasse 50 Monheim am Rhein D-40789 Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	D-41538 Dormagen Allemagne

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 pure	<i>N</i> -{1-[(6-Chloro-3-pyridyl)methyl]-4,5-dihydroimidazol-2-yl}nitramide	Active Substance	138261-41-3	428-040-8	0.029

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 chronique catégorie 1
Mentions de danger	H410: très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410: très 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 – Application de gouttes de gel – Non-professionnels

Type de produit	18 : 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)	Fourmi des jardins : <i>Lasius niger</i> , Fourmi fantôme : <i>Tapinoma melanocephalum</i> (en intérieur uniquement), Fourmi pharaon : <i>Monomorium pharaonis</i> (en intérieur uniquement). Stade Adulte
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur A l'extérieur (<i>L. niger</i> uniquement)

Méthode(s) d'application	En intérieur, appliquer le produit sous forme de petites gouttes le long des chemins empruntés par les fourmis. En extérieur, le produit est appliqué dans les fissures et crevasses et le long des chemins empruntés par les fourmis, sur les terrasses, patios, chaussée, entrées de garage ou d'abris etc. Lorsqu'un nid est situé au niveau d'un sol pavé, le produit peut être appliqué directement à l'entrée du nid.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 goutte de 200 mg (1 cm de diamètre) par mètre carré ou, 1 goutte de 200 mg (1 cm de diamètre) par mètre linéaire lorsque le produit est appliqué sur le chemin des fourmis. Pour le traitement de nid, injecter 2 g (équivalent à la moitié du tube ou encore à 10 gouttes) directement dans l'entrée du nid.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Tubes multicouches en PP ou PE (surface interne de contact en PP ou PE) de 4 g.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions d'utilisation, 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

-

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 de gouttes de gel – Professionnels

Type de produit	18 : 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)	Fourmi des jardins : <i>Lasius niger</i> , Fourmi fantôme : <i>Tapinoma melanocephalum</i> (en intérieur uniquement), Fourmi pharaon : <i>Monomorium pharaonis</i> (en intérieur uniquement). Stade Adulte

Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur A l'extérieur (<i>L. niger</i> uniquement)
Méthode(s) d'application	En intérieur, appliquer le produit sous forme de petites gouttes le long des chemins empruntés par les fourmis. En extérieur, le produit est appliqué dans les fissures et crevasses et le long des chemins empruntés par les fourmis, sur les terrasses, patios, chaussée, entrées de garage ou d'abris etc. Lorsqu'un nid est situé au niveau d'un sol pavé, le produit peut être appliqué directement à l'entrée du nid.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 goutte de 200 mg (1 cm de diamètre) par mètre carré ou, 1 goutte de 200 mg (1 cm de diamètre) par mètre linéaire lorsque le produit est appliqué sur le chemin des fourmis. Pour le traitement de nid, injecter 2 g directement dans l'entrée du nid.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche/seringue en PP (pointe et bouchon en PE) de 20-30 g.

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).
- Vérifier les appâts une fois par semaine.
- Eviter l'usage continu des produits biocides.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après utilisation.
- Empêcher l'accès aux appâts par les enfants et les animaux.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux et avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Pour une utilisation en extérieur, n'appliquer le produit que dans les fissures et crevasses ou directement à l'entrée du nid.
- Ne pas appliquer sur les sols imperméables ou les sols nus.
- Lors d'une utilisation autour des bâtiments, si la zone traitée est connectée 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.
- Lors d'une utilisation à l'extérieur, protéger le produit des abeilles et des intempéries en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile).
- Ne pas appliquer directement sur le sol, les pelouses ou dans les parterres.
- Dangereux pour les abeilles.

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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112.
- En cas d'ingestion : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- 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 (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

- Stocker dans l'emballage d'origine.
- Garder dans un endroit frais, sec et ventilé.
- Protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Durée de vie : 36 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient un agent amérisant.
- En cas de non efficacité du traitement (suspicion de résistance), le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.