

Maisons-Alfort, le 26/07/2024

Conclusions de l'évaluation

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

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 DU PRODUIT

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

Le produit biocide TUBE FOURMIS GEL à base de 0,03 % d'imidaclopride¹ est un type de produit 18² sous forme d'appât prêt à l'emploi. Le produit 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 les professionnels pour lutter contre les fourmis.

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

La demande du renouvellement de l'AMM du produit TUBE FOURMIS GEL a été évalué par l'Allemagne. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un nouveau 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 Décision d'exécution (UE) 2023/460 de la Commission du 2 mars 2023 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'imidaclopride en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) no 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

² TP18 : insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

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 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 noire des jardins (*Lasius niger*), la fourmi fantôme (*Tapinoma melanocephalum*) et la fourmi pharaon (*Monomorium pharaonis*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucune donnée n'a été trouvée à ce jour dans la littérature scientifique s'agissant de phénomènes de résistance à la substance active chez les espèces cibles.

Néanmoins en cas de diminution significative de l'efficacité du traitement, le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.

SUBSTANCES PREOCCUPANTES

Aucun des co-formulants contenus dans le produit TUBE FOURMIS GEL n'a été identifié comme substance préoccupante.

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'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 TUBES FOURMIS GEL précisées dans le RCP en annexe, 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 sous forme d'appât sur les passages des fourmis en intérieur, 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 (UE) 2020/2184 dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement.

Concernant l'utilisation du produit dans les nids localisés sur sol pavé en extérieur, 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 (UE) 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe et uniquement si les instructions d'utilisation sont appliquées :

- Appliquer le produit directement sur les nids de fourmis. Protéger les appâts des abeilles et des intempéries en les recouvrant, par exemple d'un pot de fleurs ou d'une tuile tout en veillant à ce que les fourmis puissent encore y accéder.
- Ne pas appliquer directement sur le sol, les pelouses ou dans les parterres.
- Lors d'une utilisation autour des bâtiments, ne pas appliquer près des canalisations. Si la zone traitée est connectée aux égouts ou à un réseau de collecte des eaux de pluie, 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.

Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement considérant toutes ces conditions.

CONCLUSIONS

En résumé, la 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 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 un renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit TUBE FOURMIS GEL:

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Adultes	2 g de produit directement à l'entrée du nid.	Application d'appâts Exterieur Professionnel	Conforme
Fourmi fantôme (<i>Tapinoma melanocephalum</i>) Adultes	1 goutte de 200 mg par m ² Ou 1 goutte de 200 mg par mètre linéaire de chemin de fourmis.	Application d'appâts Interieur Professionnel	Conforme
Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) Adultes			

Pour le directeur général, par délégation,
le directeur adjoint,
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	TUBE FOURMIS GEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MAXFORCE QUANTUM

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	2022 ENVIRONMENTAL SCIENCE FR SAS
	Adresse	3, place Giovanni da verrazzano 69009 Lyon France
Numéro de demande	BC-LM065569-14	
Type de demande	Demande de renouvellement d'une autorisation de mise sur le marché dans le cadre d'une reconnaissance mutuelle simultanée.	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BAYER S.A.S / ENVIRONMENTAL SCIENCE
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 69266 Lyon cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	ZI Nord 02250 Marle sur Serre France

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	BAYER CROPSCIENCE AG
Adresse du fabricant	Industrial operations Alfred Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein 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	N-{1-[(6-Chloro-3-pyridyl)methyl]-4,5-dihydroimidazol-2-yl}nitramide	Substance active	138261-41-3	428-040-8	0,03

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 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 conformément à la réglementation
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels - extérieur

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)	Fourmi des jardins : <i>Lasius niger</i> Stade Adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt-à-l'emploi A utiliser uniquement sur les nids situés sur des sols pavés. Le produit est appliqué directement à l'entrée du nid si celui-ci est situé sur un sol pavé (par exemple, un sol en galets).

Dose(s) et fréquence(s) d'application	Injecter 2 g directement dans l'entrée du nid. Réappliquer si l'appât a été consommé. Maximum 11 applications par an.
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.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Appliquer le produit directement sur les nids de fourmis. - Protéger les appâts des abeilles et des intempéries en les recouvrant, par exemple d'un pot de fleurs ou d'une tuile tout en veillant à ce que les fourmis puissent encore y accéder. - Ne pas appliquer sur sol nu. - Lors d'une utilisation autour des bâtiments, ne pas appliquer près des canalisations. Si la zone traitée est connectée aux égouts ou à un réseau de collecte des eaux de pluie, appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être mouillées ou inondées, protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations.

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 - Intérieur

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)	Fourmi fantôme : <i>Tapinoma melanocephalum</i> Fourmi pharaon : <i>Monomorium pharaonis</i> Stade Adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Appât prêt-à-l'emploi Appliquer le produit sous forme de petites gouttes le long des chemins empruntés par les fourmis.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 goutte de 200 mg (1 cm de diamètre) par m ² ou 1 goutte de 200 mg (1 cm de diamètre) par mètre linéaire lorsque le produit est appliqué sur le chemin des fourmis. Réappliquer si l'appât a été consommé.
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

- Le produit est disposé en utilisant un applicateur de gel approprié. Lorsque le traitement est complété, enlever la cartouche vide et l'éliminer de façon sécurisée. Si la cartouche est seulement utilisée partiellement, la retirer de l'applicateur et la sceller avec le capuchon fourni puis la stocker comme préconisé.
- 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).
- Utiliser les produits aux doses et intervalles recommandés.
- Avant le traitement, éliminer toutes les sources naturelles de nourriture pour les fourmis (déchets, restes de nourriture...) de la zone infestée afin de favoriser l'ingestion du gel.
- 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.).
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Contrôler les points d'appât une fois par semaine. Lors des contrôles, vérifier la zone traitée et, si nécessaire, appliquer une nouvelle dose de gel.
- Une réduction notable des fourmis est attendue dans les 4 semaines. L'efficacité n'est prouvée que contre les ouvrières adultes et non contre le nid entier.
- Surveiller les populations de nuisibles difficiles à contrôler afin de détecter les premières réductions de la sensibilité à la substance active de ce produit biocide.
- Afin d'éviter l'apparition d'une résistance à une substance active, il convient d'utiliser en alternance des produits ayant des modes d'action différents et d'éviter l'utilisation répétée et fréquente de la même substance active.

- Ne pas utiliser de produits contenant des néonicotinoïdes (acétamipride, clothianidine, dinotéfurane, imidaclopride, thiaméthoxame) comme substances actives pour le traitement de suivi lorsque la résistance réduit l'efficacité.
- Si l'infestation n'est pas contrôlée, une nouvelle application peut s'avérer nécessaire.

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.
- Utiliser le produit seulement dans des endroits inaccessibles aux enfants, animaux de compagnie, oiseaux, animaux de la ferme et autres animaux non-cibles.
- Ne pas (utiliser/appliquer) le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliment pour animaux, d'eau potable ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.

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 D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin
- 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'INHALATION : si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.

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 dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas se débarrasser produit biocide dans les canalisations (évier, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Tenir hors de portée des enfants et animaux non cible/de compagnie.
- 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 conservation : 36 mois.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient un agent amérissant.
- En cas de non efficacité du traitement (suspicion de résistance), le responsable de la mise sur le marché devra en informer l'autorité compétente.
- Ce produit contient de l'Imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.