Maisons-Alfort, le 14/02/2020

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide VICTOR GEL à base d'imidaclopride, de la société Kollant S.r.l.

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 VICTOR GEL de la société Kollant S.r.l. dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide VICTOR GEL à base de 2,15% d'imidaclopride[1] est un type de produit 18[2] destiné à la lutte contre les blattes. Le produit biocide est un appât en gel appliqué en gouttes 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° 528/2012[3].

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 VICTOR GEL a été évalué et autorisé 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 conformes aux conditions de l'autorisation.

[1] 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.
[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 séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit (RCP) au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses[4].

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités Espagnol et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après discussions avec 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 VICTOR 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 VICTOR GEL est efficace contre les blattes (*Blattella germanica*, *Blatta orientalis*, *Periplaneta americana* et *Supella longipalpa*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.
Toutefois aucune étude d'efficacité n'a été soumise pour soutenir la revendication d'utilisation du produit en extérieur. Ainsi cet usage est jugé non conforme en efficacité.
De plus, en l'absence de démonstration d'efficacité à la dose d'application minimale revendiquée pour toutes les cibles, la dose minimale a été modifiée pour correspondre à la dose validée dans les essais d'efficacité soumis pour les utilisateurs professionnels.

L'efficacité contre le stade nymphe pour les blattes rayées (*Supella longipalpa*) et les blattes américaines (*Periplaneta Americana*) est également jugée non conforme en l'absence en l'absence d'étude d'efficacité sur ce stade.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance à la substance active imidaclopride chez les blattes 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

Sur la base des informations transmises par le demandeur, aucun des co-formulants contenus dans le produit VICTOR GEL n'a été identifié comme substance préoccupante.

[4] https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit VICTOR GEL pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL[5] 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 VICTOR GEL, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement. Il est considéré qu'un usage est conforme si le niveau d'exposition environnementale lié à cet usage est inférieur aux valeurs de référence de toxicité pour chaque compartiment exposé. Les concentrations estimées dans les eaux souterraines, doivent également être inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 98/83/EC.

Sur la base de ces critères, l'utilisation du produit pour une application par des professionnels et des non professionnels en intérieur dans les fissures et crevasses sous forme de gel appliqué en gouttes est conforme uniquement si la mesure de gestion des risques suivante est appliquée : 'Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles et non susceptibles d'être lavées.'

L'utilisation du produit pour une application en extérieur dans les fissures et crevasses sous forme de gel appliqué en gouttes est non-conforme.

CONCLUSIONS

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

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'EMR.

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 la DEPR et ne conduit pas à refuser l'utilisation du produit VICTOR GEL ou à en restreindre les usages.

[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.

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Blatte germanique *(Blattella germanica)* Blatte orientale *(Blatta orientalis)* Blatte américaine *(Periplaneta Americana)* Blatte rayée *(Supella longipalpa)* Stade adulte et nymphe	1 à 6 "spots" (0,04g/spots) par m²	Application en extérieur et intérieur (crevasse et fissure) Application de l'appât en gel à l'aide d'une seringue. Utilisateurs professionnels et non professionnels	**Non conforme usage extérieur** - Environnement - Efficacité – absence d'essais, dose d'application minimale revendiquée non démontrée pour toutes les espèces.
Blatte germanique (*Blattella germanica)* - Stade adulte et nymphe Blatte orientale *(Blatta orientalis)* - Stade adulte et nymphe Blatte rayée (*Supella longipalpa)* - Stade adulte Blatte américaine (*Periplaneta Americana)* - Stade adulte	- *Blattella germanica* : 0,04-0,16 g/m² (1-4 gouttes/m²) - *Blatta orientalis* : 0,08-0,24 g/m² (2-6 gouttes/m²) - *Supella longipalpa* : 0,04-0,16 g/m² (1-4 gouttes/m²) - *Periplaneta Americana* : 0,08 g/m²-0,24 g/m² (2-6 gouttes/m²)	Application ciblée en intérieur (crevasse et fissure) Application de l'appât en gel à l'aide d'une seringue. Utilisateurs professionnels	Conforme
Blatte germanique (*Blattella germanica)* - Stade adulte et nymphe Blatte orientale *(Blatta orientalis)* - Stade adulte et nymphe Blatte rayée (*Supella longipalpa)* - Stade adulte Blatte américaine (*Periplaneta Americana)* - Stade adulte	2-6 gouttes/m² (1 goutte = 0,04g)	Application ciblée en intérieur (crevasse et fissure) Application de l'appât en gel à l'aide d'une seringue. Utilisateurs non professionnels	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	VICTOR GEL
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**	ADAMA AGRICULTURE ESPAÑA, S.A.
	Adresse	Calle Mendez Álvaro, 20 -5 28045 MADRID Espagne
Numéro de demande	BC-SP052017-25	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle séquentielle	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	ADAMA Celsius, B.V. Amsterdan.(NL)
Adresse du fabricant	ADAMA Group Spitalstrasse, 5 8200 Schaffhausen Suisse
Emplacement des sites de fabrication	MYLVA, S.A. San Galderic 23 San Pol de Mar 08395, BARCELONE Espagne COMERCIAL QUIMICA MASSÓ, S.A. P.I. San Pere Molanta Avda. del Cadí 7-14 08799 Olerdola (Barcelone) Espagne

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	BAYER CROPSCIENCE ag.
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair 90106 Lyon Cedex France
Emplacement des sites de fabrication	Industrial Operations Alfred-Nobel-Strabe 50 40789 Monheim Allemagne

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	ADAMA AGRICULTURE ESPAÑA, S.A
Adresse du fabricant	Calle Mendez Álvaro, 20 -5 28045 MADRID. Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Site 1: ADAMA Makhteshim Ltd. Neot-Hovat Eco-Industrial Park.Beer Sheva 84100, Israel Site 2: Jiangsu Yangnong Chemicals Group Co. Ltd 39 Wenfeng Road Yangzhou 225009 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 (technique %)
Imidaclopride	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl) methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance active	138261-41-3	428-040-8	2,15

2.2. Type de formulation

RB : 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 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.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions P273 : Eviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la règlementation
Note	EUH 208 : Contient 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one and 2-octyl-1,2-thiazol-3-one. Peut provoquer une reaction allergique

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Appât en gel appliqué sous forme de gouttes – non professionnels – Intérieur fissures et crevasses

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	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (*Blattella germanica)* - Adulte et nymphe Blatte orientale (*Blatta orientalis)* - Adulte et nymphe Blatte américaine (*Periplaneta Americana)* - Adulte Blatte rayée (*Supella longipalpa)* - Adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, crevasses et fissures
Méthode(s) d'application	Application ciblée d'un appât en gel à l'aide d'une seringue.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer en 2-6 gouttes/m² (1 goutte = 0,04g) en fonction de la densité de l'infestation. Vérifier les points d'appât tous les 7 à 14 jours et renouveler l'application si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste. Ne pas appliquer plus de quatre fois par point d'appât pendant le traitement. Fréquence du traitement : Le traitement peut être répété trois mois après la fin de l'infestation.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels

Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringues en PEBD (polyéthylène basse densité) de 3, 5, 10 et 20 g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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

-

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 – Appât en gel appliqué sous forme de gouttes – professionnels – Intérieur fissures et crevasses

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	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (*Blattella germanica)* - Adulte et nymphe Blatte orientale (*Blatta orientalis)* - Adulte et nymphe Blattes américaine (*Periplaneta Americana)* - Adulte Blatte rayée (*Supella longipalpa)* - Adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, crevasses et fissures
Méthode(s) d'application	Appât en gel appliqué de manière ciblée sous forme de gouttes à l'aide d'une seringue/cartouche
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 goutte = 0,04g - *Blattella germanica* : 0,04-0,16 g/m² (1-4 gouttes/m²) - *Blatta orientalis* : 0,08-0,24 g/m² (2-6 gouttes/m²) - *Periplaneta Americana* : 0,08 g/m²-0,24 g/m² (2-6 gouttes/m²) - *Supella longipalpa* : 0,04-0,16 g/m² (1-4 gouttes/m²) Vérifier les points d'appât tous les 7 à 14 jours et renouveler l'application si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste. Ne pas appliquer plus de quatre fois par point d'appât pendant le traitement. Fréquence du traitement : Le traitement peut être répété trois mois après la fin de l'infestation.

Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringues en PEBD (polyéthylène basse densité) de 3, 5, 10 et 20 g. Cartouches en PP (polypropylène) de 30 et 35 g (uniquement pour professionnels qualifiés).

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer dans des lieux publics en présence de personnes et / ou d'animaux.
- 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.).
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Ne pas utiliser/appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.

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

- Appliquer le produit uniquement dans les fissures et crevasses.
- Évitez les sources de chaleur (radiateur, lumière du soleil directe).
- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- Eviter le contact avec les surfaces traitées.
- Ne pas mélanger à d'autres produits chimiques ou utiliser dans des zones récemment traitées avec un autre insecticide.
- Retraiter en cas de nouvelle infestation sans dépasser le nombre maximal d'applications autorisées par an.
- Avant le traitement, enlevez toutes sources de nourriture de la zone infestée pour encourager l'ingestion du gel.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Alterner les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant ce produit
- Eviter le contact avec les yeux et la peau.
- Eviter le contact des enfants avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer le produit en présence d'enfants et/ou d'animaux.
- Le produit doit être appliqué de manière à éviter tout contact avec les denrées alimentaires, les aliments pour animaux et le bétail.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux de rente.
- Tenir hors de portée des enfants, des animaux de compagnie et des animaux non-cibles.
- Le produit doit être appliqué de manière sécurisée afin de minimiser le risque de consommation par d'autres animaux ou des enfants.
- Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles et non susceptibles d'être lavées.

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 abondamment avec de l'eau sans frotter.
- En cas d'irritation/ sensibilisation cutanée et si les symptômes persistent ou s'intensifient, consulter un médecin.
- En cas de contact avec les yeux: enlever les lentilles de contact si la personne en porte, rincer les yeux à l'eau en maintenant la paupière écartée pendant au moins 15 minutes.
- En cas d'ingestion: rincer la bouche abondamment à l'eau, ne pas faire vomir, ne rien administrer par la bouche à une personne inconsciente. En cas de douleurs abdominales sévères ou en cas de malaise, consulter un médecin.
- Si nécessaire, emmener la personne atteinte dans un centre de soin. Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.
- Ne jamais laisser une personne atteinte sans surveillance
- Assurer un traitement symptomatique et de soutien
- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage et/ou la notice à disposition et contacter le centre antipoison.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (éviers, toilettes…), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet dans un circuit de collecte approprié.

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

- Durée de conservation : 2 ans à température ambiante.
- Stocker dans un endroit frais, sec et bien ventilé dans son emballage d'origine.
- Protéger du rayonnement solaire.
- Stocker à une température comprise entre 5 et 45°C.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient un agent amérisant.
- Pour les professionnels, porter des gants appropriés lors de l'application est recommandé.