

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

N° AMM : FR-2020-0013

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 séquentielle du produit biocide **VICTOR GEL**,*

de la société *Kollant S.r.l.*

enregistrée sous le numéro *BC-SP052017-25*

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit VICTOR GEL,

Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle relative au produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 14 février 2020,

Considérant que l'efficacité du produit pour l'usage extérieur et à la dose minimale d'application n'est pas démontrée en l'absence de données d'efficacité. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages;

Considérant que l'utilisation du produit en extérieur conduit à un risque inacceptable pour l'environnement. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage;

Article 1^{er}

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,

Article 2

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 11 octobre 2023.



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

En cas de 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 la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le 09 MARS 2020

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	VICTOR GEL
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	VICTOR GEL CAFARDS FOVAL GEL CAFARDS

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	
Numéro d'autorisation	FR-2020-0013	
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	ADAMA Celsius, B.V. Amsterdam.(NL)
Adresse du fabricant	ADAMA Group Spitalstrasse, 5 8200 Schaffhausen Suisse
Emplacement des sites de fabrication	<u>MYLVA, S.A.</u> San Galderic 23 San Pol de Mar 08395, BARCELONE Espagne <u>COMERCIAL QUIMICA MASSÓ, S.A.</u> 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 CROPS SCIENCE 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/réceptacle conformément à la réglementation
Note	EUH 208 : Contient 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one and 2-octyl-1,2-thiazol-3-one. Peut provoquer une réaction 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 (<i>Blattella germanica</i>) - Adulte et nymphe Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) - Adulte et nymphe Blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) - Adulte Blatte rayée (<i>Supella longipalpa</i>) - 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/m ² (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



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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 (<i>Blattella germanica</i>) - Adulte et nymphe Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) - Adulte et nymphe Blattes américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) - Adulte Blatte rayée (<i>Supella longipalpa</i>) - 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 - <i>Blattella germanica</i> : 0,04-0,16 g/m ² (1-4 gouttes/m ²) - <i>Blatta orientalis</i> : 0,08-0,24 g/m ² (2-6 gouttes/m ²) - <i>Periplaneta Americana</i> : 0,08 g/m ² -0,24 g/m ² (2-6 gouttes/m ²) - <i>Supella longipalpa</i> : 0,04-0,16 g/m ² (1-4 gouttes/m ²) 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.
- Éviter 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.
- Alternier 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
- Éviter le contact avec les yeux et la peau.
- Éviter 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 (évier, 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.