

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

N° AMM : FR-2018-0022

Vu les dispositions du 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, 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 de transfert de l'autorisation et l'ajout de deux fabricants du produit pour le produit biocide **FORMINIX TUBE**,*

de la société *SBM DEVELOPPEMENT*

enregistrée sous le numéro *BC-QA041780-53*

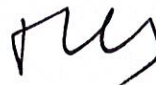
Le transfert et les modifications administratives de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **sont accordés** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 02 octobre 2022.

A Maisons-Alfort, le

14 SEP. 2018



Françoise WEBER
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de
l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Les modifications apportées par la présente décision sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	FORMINIX TUBE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du nouveau détenteur	Nom	SBM DEVELOPPEMENT SAS
	Adresse	111 CHEMIN DU PETIT BOIS 69130 ECULLY FRANCE
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	BAYER S.A.S
	Adresse	16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR - CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Numéro de demande	BC-QA041780-53	
Type de demande	Demande de transfert d'une autorisation (NA-TRS)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0022	
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	BAYER SAS
Adresse du fabricant	16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR CS90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	ZI NORD 02250 MARLE SUR SERRE FRANCE

Nom du fabricant	IRIS
Adresse du fabricant	1126 A, AVENUE DU MOULINAS ROUTE DE ST PRIVAS 30340 SALINDRES FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	1126 A, AVENUE DU MOULINAS ROUTE DE ST PRIVAS 30340 SALINDRES FRANCE

Nom du fabricant	SBM FORMULATION
Adresse du fabricant	CS 621 – ZI, AVENUE JEAN FOUCAULT 34535 BEZIERS FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	CS 621 – ZI, AVENUE JEAN FOUCAULT 34535 BEZIERS FRANCE

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

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	BAYER CROPS SCIENCE AG
Adresse du fabricant	INDUSTRIAL OPERATIONS ALFRED NOBEL-STRASSE 50 D-40789 MONHEIN AM RHEIN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	CHEMPARK 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	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 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	TP 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) Fourmi argentine : <i>Linepitheman humile</i> 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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Se référer aux conditions générales d'utilisation.

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Se référer aux conditions générales d'utilisation.

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.
- Éviter 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

- Éliminer 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.