



Luxembourg, le 21/11/2022

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Vu le 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 ;

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 33 (MRs) du règlement précité ;

Vu l'autorisation DE-0009275-0000 du 29/06/2016 dans l'Etat membre de référence Allemagne, portant autorisation de mise sur le marché du produit biocide dénommé « IMIDASECT ANTS » ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques du produit biocide y relatif ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 05/05/2022 par Sharda Cropchem España S.L., Edificio Atalayas Business Center, Carril Condomina N°3 Planta 12, ES-30006 Murcia, Espagne, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé « IMIDASECT ANTS » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-EJ075386-33 ;

Arrête :

Art.1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) N° 528/2012, l'autorisation du produit biocide « **IMIDASECT ANTS** » est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle.

Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° **210/22/L-000** (R4BP asset LU-0029403-0000) et couvre la mise sur le marché sous les noms commerciaux :

- **IMIDASECT ANTS**
- ANTS BAIT GEL
- AMEISEN EX-GEL

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° **210/22/L-000** prend fin le **30/03/2027**.

Art.3 – La mise sur le marché et l'utilisation du produit sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

Art.4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art.5 – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente autorisation.

Art.6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art.7 – Le titulaire de l'autorisation effectue la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons² préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché et conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 « Numéro de téléphone d'appel d'urgence » de la fiche de données de sécurité du produit.

Art.8 – L'autorisation pourra être retirée en cas de non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE N° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

¹ 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

² Selon l'article 73 du règlement (UE) N° 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008² s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) N° 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@aev.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>.

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et
du Développement durable



Marianne MOUSEL

Premier Conseiller de Gouvernement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'un produit biocide
- 2) instructions pour la déclaration auprès du Centre Antipoisons



Annexe à l'autorisation N° 210/22/L-000

- VERSION DU 21/11/2022 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : - IMIDASECT ANTS

- ANTS BAIT GEL

- AMEISEN EX-GEL

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 210/22/L-000

R4BP Asset number : LU-0029403-0000

1.	Informations administratives.....	3
1.1.	Noms commerciaux du produit.....	3
1.2.	Détenteur de l'autorisation.....	3
1.3.	Fabricant(s) du produit.....	3
1.4.	Fabricant(s) de la substance active.....	3
2.	Composition et formulation du produit.....	4
2.1.	Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit.....	4
2.2.	Type de formulation.....	4
3.	Mentions de danger et conseils de prudence.....	4
4.	Utilisation(s) autorisée(s).....	4
4.1.	Descriptions de l'utilisation N°1.....	4
4.1.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1.....	5
4.1.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :.....	5
4.1.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	5
4.1.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	6
4.1.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	6
4.2.	Descriptions de l'utilisation N°2.....	6
4.2.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2.....	7
4.2.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :.....	7
4.2.3.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	7
4.2.4.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	7
4.2.5.	Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	7
5.	Instructions d'utilisation générales.....	8

5.1.	Consignes d'utilisation.....	8
5.2.	Mesures de gestion des risques	8
5.3.	Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	9
5.4.	Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage .	9
5.5.	Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	9
6.	Autres informations	9

1. Informations administratives

1.1. Noms commerciaux du produit

- IMIDASECT ANTS
- ANTS BAIT GEL
- AMEISEN EX-GEL

1.2. Détenteur de l' autorisation

Nom et adresse du détenteur	Sharda Cropchem España S.L. Edificio Atalayás Business Center, Carril Condomina Nº3 Planta 12 ES-30006 Murcia, Espagne
Numéro d'autorisation	210/22/L-000
R4BP Asset number	LU-0029403-0000
Date de l'autorisation	21/11/2022
Date d'expiration de l'autorisation	30/03/2027

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Sharda Cropchem Limited Domnic Holm 29th Road Bandra IN-400050 Mumbai Inde
Adresse(s) du site de production	1. Sharda Cropchem Limited Domnic Holm 29th Road Bandra IN-400050 Mumbai Inde 2. DTS OABE Polígono Industrial Zabale, Parcela 3 ES-48410 Orozco, Vizcaya Espagne

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Imidaclopride (CAS: 138261-41-3)
Nom et adresse du fabricant	Sharda Cropchem Limited Domnic Holm 29th Road Bandra IN-400050 Mumbai Inde
Adresse(s) du site de production	Hebei Veyong Bio-chemical Co. Ltd. 393 East Heping Road CN-050031 Shijiazhuang China

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	IUPAC Nom	CAS / EC	teneur
Substances actives			
Imidaclopride	1-(6-chloropyridin-3-ylmethyl)-N-nitroimidazolidin-2-ylideneamine	138261-41-3 428-040-8	0.01 % m/m

2.2. Type de formulation

Gel pour application directe.

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P273 - Éviter le rejet dans l'environnement. P391 - Recueillir le produit répandu.
Note	/

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Utilisation non professionnelle

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) Fourmi argentine (<i>Linepithema humile</i>) Stade : adultes
Domaine d'utilisation	Utilisation intérieure. Utilisation extérieure autour des bâtiments.
Méthode d'application	Application du gel à partir d'une seringue, d'une ampoule ou d'un flacon compte-gouttes. Application dans des stations d'appât ouvertes.

Dose prescrite et fréquence d'application	<p>Application par gouttes de gel: 0,2 g / m² 0,2 g / m (intérieur) 0,2 g / entrée de nid ou chemin des fourmis 0,2 g / m périmètre du bâtiment (extérieur) Appliquer une goutte de gel de 1 cm de diamètre maximum (environ 0,2 g). Le produit peut être utilisé jusqu'à 2 mois avant remplacement du gel non consommé. Appliquer le produit au maximum 12 fois par an.</p> <p>Application dans des stations d'appât ouvertes: 0,2 g/m² (bac à appâts intérieur). (correspondant à un bac à appâts de 0,75 g par 3,8 m², un bac à appâts de 1 g par 5 m², un bac à appâts de 1,2 g par 6 m², un bac à appâts de 1,4 g par 7 m²); 0,2 g/m périmètre du bâtiment (bac à appâts extérieur) (correspondant à un bac à appâts de 0,75 g par 3,8 m, un bac à appâts de 1 g par 5 m, un bac à appâts de 1,2 g par 6 m, un bac à appâts de 1,4 g par 7 m). Le produit peut être utilisé jusqu'à 2 mois avant remplacement de la station d'appât ouverte ou de l'appât non consommé. Appliquer le produit au maximum 12 fois par an.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Amateur / non professionnel / grand public
Emballage(s)	°Seringue 3 g, 5 g, 10 g, 15 g (HDPE et polypropylène transparent) °Ampoule de 5 mL (HDPE) °Compte-gouttes de 4 mL, 10 mL (HDPE). °0.75 g, 1 g, 1.2 g, 1.4 g en stations appâts ouvertes (HDPE et polypropylène transparent)

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

- Se conformer aux instructions d'utilisation.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

/

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux non cibles/de compagnie.

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Utilisation professionnelle

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Insecticide
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Fourmi pharaon (<i>Monomorium pharaonis</i>) Fourmi argentine (<i>Linepithema humile</i>) Stade : adultes
Domaine d'utilisation	Utilisation intérieure. Utilisation extérieure autour des bâtiments.
Méthode d'application	Application du gel à partir d'une cartouche, d'une ampoule ou d'un flacon compte-gouttes. Application dans des stations d'appât ouvertes.
Dose prescrite et fréquence d'application	Application par gouttes de gel: 0,2 g / m ² 0,2 g / m (intérieur) 0,2 g / entrée de nid ou chemin des fourmis 0,2 g / m périmètre du bâtiment (extérieur) Appliquer une goutte de gel de 1 cm de diamètre maximum (environ 0,2 g). Le produit peut être utilisé jusqu'à 2 mois avant remplacement du gel non consommé. Appliquer le produit au maximum 12 fois par an. Application dans des stations d'appât ouvertes: 0,2 g/m ² (bac à appâts intérieur) (correspondant à un bac à appâts de 0,75 g par 3,8 m ² , un bac à appâts de 1 g par 5 m ² , un

	<p>bac à appâts de 1,2 g par 6 m², un bac à appâts de 1,4 g par 7 m²);</p> <p>0,2 g/m périmètre du bâtiment (bac à appâts extérieur) (correspondant à un bac à appâts de 0,75 g par 3,8 m, un bac à appâts de 1 g par 5 m, un bac à appâts de 1,2 g par 6 m, un bac à appâts de 1,4 g par 7 m).</p> <p>Le produit peut être utilisé jusqu'à 2 mois avant remplacement de la station d'appât ouverte ou de l'appât non consommé.</p> <p>Appliquer le produit au maximum 12 fois par an.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Emballage(s)	<p>°Cartouche 30 g, 35 g, 50 g, 75 g, 100 g (HDPE et polypropylène transparent)</p> <p>°Ampoule de 5 mL (HDPE)</p> <p>°Compte-gouttes de 4 mL, 10 mL (HDPE)</p> <p>°0.75 g, 1 g, 1.2 g, 1.4 g en stations appâts ouvertes (HDPE et polypropylène transparent)</p>

4.2.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 2

/

4.2.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :

/

4.2.3. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

/

4.2.4. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

/

4.2.5. Si spécifique à l'utilisation N° 2: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

/

5. Instructions d'utilisation générales

5.1. Consignes d'utilisation

- 1) Avant le traitement, retirer toute source naturelle de nourriture pour les fourmis (déchets, restes de nourriture...) de la zone infestée afin de favoriser l'ingestion du gel.
- 2) Là où les fourmis sont présentes à l'intérieur, placez le gel en gouttes près des chemins de passage, des points d'entrée et de leurs nids.
- 3) Là où les fourmis sont présentes à l'extérieur, placez le gel en gouttes dans les nids ou sur leurs chemins de passage.
- 4) Lorsque la présence de fourmis n'est suspectée ou détectée que sporadiquement, il est recommandé d'utiliser le gel dans des boîtes appâts.
- 5) L'utilisation du produit est limitée aux surfaces qui ne sont pas régulièrement nettoyées, par ex. derrière ou sous le réfrigérateur, sous l'évier, sous le four ou le chauffe-eau.
- 6) Appliquer uniquement dans des zones non susceptibles d'être submergées ou mouillées, c'est-à-dire protégées de la pluie, des inondations et des eaux de nettoyage.
- 7) Vérifiez les boîtes appâts une fois par semaine.
- 8) Lors des inspections, vérifiez la zone traitée et si nécessaire, remplacez les boîtes appâts ou appliquez une nouvelle dose de gel.
- 9) Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.
- 10) Appliquer le produit à l'abri de la lumière directe du soleil ou des sources de chaleur (par exemple, ne pas le placer sous un radiateur).
- 11) Évitez l'utilisation continue du produit.
- 12) Une réduction notable des fourmis est attendue endéans 4 semaines. L'efficacité n'est prouvée que contre les ouvrières adultes, pas contre l'ensemble du nid.
- 13) Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de la lutte antiparasitaire.
- 14) Informer le titulaire de l'autorisation si le traitement est inefficace.
- 15) L'application extérieure du gel en gouttes ne doit être effectuée que sur des surfaces pavées (ne pas appliquer sur un sol nu).
- 16) Retirez les boîtes d'appât lorsqu'il n'y a plus d'infestation.
- 17) Utilisez les produits aux doses et intervalles recommandés.
- 18) Ne pas utiliser de néonicotinoïdes pour un traitement de suivi où la résistance réduit l'efficacité.
- 19) Surveiller les populations de ravageurs problématiques afin de détecter les premiers changements de sensibilité.
- 20) Afin d'éviter l'apparition d'une résistance à un principe actif, 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.
- 21) L'utilisation de produits biocides peut être combinée avec d'autres mesures d'assainissement.
- 22) Les produits doivent toujours être utilisés conformément aux recommandations de l'étiquette.

5.2. Mesures de gestion des risques

- 1) Ne pas utiliser directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des boissons et du bétail/des animaux domestiques.
- 2) Éviter le rejet dans l'environnement.

5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

- 1) EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- 2) EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- 3) EN CAS D'INGESTION : Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- 4) EN CAS D'INHALATION : Sans objet.
- 5) Ce produit biocide contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.

NUMÉRO DE CONTACT DU CENTRE ANTIPOISON D'URGENCE : +352 8002 5500

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

- 1) Éliminer le contenant/contenu de manière sûre et conformément à la législation nationale (centre de recyclage).
- 2) 200119 (Code européen des déchets) : pesticides (FDS uniquement).
- 3) 150110 (Code européen des déchets) : Emballages contenant des résidus ou contaminés par des substances dangereuses (FDS uniquement).
- 4) Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ni dans les égouts.
- 5) Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet, conformément à la réglementation locale.
- 6) Ne pas nettoyer les boîtes appâts avant leur élimination.

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

- 1) Ne pas stocker à proximité d'aliments, de boissons et d'aliments pour animaux.
- 2) Le produit doit être conservé à l'abri de la lumière.
- 3) Durée de conservation : 24 mois.

6. Autres informations

- 1) Le produit contient un amérissant.

