

Maisons-Alfort, le 8 juin 2022

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur
le marché pour le produit biocide ADVION GEL APPAT FOURMIS
à base d'Indoxacarbe,
de la société Syngenta Crop Protection AG

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 de changement majeur pour le produit biocide ADVION GEL APPAT FOURMIS de la société Syngenta Crop Protection AG.

Le produit biocide ADVION GEL APPAT FOURMIS à base de 0,05 % d'Indoxacarbe¹ est un type de produit 18² destiné à la lutte contre les fourmis. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi sous forme de gel destiné à être appliqué sous forme de gouttes par des utilisateurs professionnels. Il est actuellement autorisé pour des usages contre les fourmis à l'intérieur et l'extérieur des bâtiments (autour des bâtiments), pour le traitement des fissures, crevasses et traitement localisé.

La demande de changement majeur pour le produits ADVION GEL APPAT FOURMIS concerne l'ajout d'un usage en boîtes d'appât pré-remplies par des utilisateurs professionnels et non-professionnels, l'ajout d'emballages pour l'usage existant ainsi que l'ajout de nouveaux noms commerciaux.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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.

¹ Directive 2006/10/CE de la Commission du 27 janvier 2006 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives forchlorfenuron et indoxacarbe (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement majeur du produit ADVION GEL APPAT FOURMIS a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit (RCP) issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

Après consultations du comité d'experts spécialisé "substances et produits biocides", réuni le 15 Décembre 2021 et 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 éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour des ajouts d'emballage du produit ADVION GEL APPAT FOURMIS ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l'évaluation des méthodes analytiques n'a pas été revue.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur permettent de conclure que le produit ADVION GEL APPAT FOURMIS est efficace contre les fourmis des jardins (*Lasius niger*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, la résistance des espèces cibles à la substance active indoxacarbe n'a pas été réévaluée.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l'évaluation du risque pour la santé humaine précédemment réalisée couvre les ajouts de nouveaux emballages des usages professionnels déjà autorisés ainsi que l'application du produit dans des stations d'appât par des utilisateurs professionnels et non professionnels. Ainsi, les conclusions de l'évaluation du risque sont inchangées pour cette section.

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les conditions d'emploi du produit ADVION GEL APPAT FOURMIS, 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

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives aux émissions environnementales liées aux applications en boîte d'appât en intérieur et en extérieur ont été évaluées.

L'évaluation du risque environnemental a été réalisée pour la substance active uniquement ; aucune substance préoccupante n'a été définie pour l'environnement.

Pour l'usage en boîte d'appât en intérieur ou 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 98/83/EC, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe considérant la mesure de gestion des risques suivante :

Pour un usage en extérieur, appliquer uniquement en zone couverte, dans des zones non susceptibles d'être mouillées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations)

Ainsi ces usages sont conformes.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour la modification revendiquée dans le cadre du changement majeur du produits biocides ADVION GEL APPAT FOURMIS a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les nouveaux usages revendiqués (dans le cadre du changement majeur) pour une autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits ADVION GEL APPAT FOURMIS :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis des jardins (<i>Lasius niger</i>)	0,1 g/m ² à 0,5 g/m ²	Application en station d'appât, en intérieur et extérieur autour des bâtiments. Professionnels	Conforme
	0,1 g/m ² à 0,5 g/m ²	Application en station d'appât, en intérieur et extérieur autour des bâtiments. Non professionnels.	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,
la directrice adjointe,
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	ADVION GEL APPAT FOURMIS
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	<i>OUTCAST BOITE APPAT FOURMIS</i> ADVION BOITE APPAT FOURMIS

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	18
------------------	----

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Syngenta Crop Protection AG
	Adresse	Schwarzwaldallee 215 4002 Basel Suisse
Numéro de demande	BC-LY061049-06	
Type de demande	Demande de changement majeur	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	American Blending and Filling Laboratories Inc
Adresse du fabricant	1731 Lakeside Drive Waukegan, Illinois 60085 Etats-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	1731 Lakeside Drive Waukegan, Illinois 60085 Etats-Unis d'Amérique

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

Substance active	Indoxacarbe
Nom du fabricant	FMC Corporation
Adresse du fabricant	2929 Walnut Street Philadelphia, Pennsylvania 19104 Etats-Unis d'Amérique
Emplacement des sites de fabrication	FMC Mobile Manufacturing Center U.S. Highway 43 North Axis Alabama 36505 Etats-Unis d'Amérique

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Indoxacarbe (masse de réaction composée des énantiomères S et R dans un rapport S-R de 75:25)	Masse de réaction du méthyl (S)- et du méthyl (R)-7-chloro-2,3,4a,5- tétrahydro-2-[méthoxycarbonyl-(4-trifluorométhoxyphényl) carbamoyl]indéno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate	Substance active	173584-44-6 (énantiomère S) et 185608-75-7 (énantiomère R)	605-683-4 et 680-275-7	0.11%*

*0.11% d'indoxacarbe technique avec un minimum de pureté de 46,7%, soit 0,05% de l'énantiomère S actif correspondant à 0,0665% d'énantiomères S et R (indoxacarbe pure).

2.2. Type de formulation

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	
Mentions de danger	
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	
Conseils de prudence	
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Usage professionnel - traitement des crevasses, fissures et anfractuosités

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Les produits sont utilisés dans le cadre de la lutte contre les fourmis.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis : <i>Lasius niger</i> (fourmi des jardins), <i>Monomorium pharaonis</i> (fourmi de pharaon), <i>Linepithema humile</i> (fourmi d'Argentine), <i>Tapinoma malenocephalum</i> , <i>Camponotus spp</i> , <i>Paratrechina longicornis</i> , <i>Pheidole megacephala</i> , <i>Myrmica rubra</i> , <i>Crematogaster spp</i> . et <i>Tetramorium spp</i> Stade de développement ciblé : adulte
Domaine(s) d'utilisation	Protection des produits stockés et des denrées alimentaires, Protection de la santé publique et protection matérielle.

Méthode(s) d'application	Application du gel via des seringues pré remplies, au niveau de fissures, crevasses et anfractuosités dans et autour des résidences individuelles, des sites industriels, des bureaux, des entrepôts, des cuisines commerciales, des hôpitaux, des écoles, des maisons de retraites, des hôtels, des bus, des trains, des avions, des commerces de détails et des locaux commerciaux.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Les doses d'application suivantes doivent être respectées : <ul style="list-style-type: none"> • 1 à 5 spots de 5 mm de diamètre (environ 0,1 à 0,5 g) par m², • 1 spot de 1 cm de diamètre (environ 0,5 g) par m², • 1 fine bande de gel de 5 cm de long x 0,3 mm de large (environ 0,4 g) par m². Appliquer au maximum une fois par mois, sans dépasser 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la désinsectisation.
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringues en polypropylène (PP), munies d'embout et de piston en polyéthylène (PE), contenant 30 g de gel. Vendues par lot de 4 dans une boîte en polyéthylène téréphtalate (PET). <i>Seringues en polyéthylène haute densité (PEHD), munies d'embout et de piston en polyéthylène (PE), contenant 5, 10, 20 ou 30 g de gel (vendues à l'unité)</i>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Lors d'une utilisation en extérieur, s'assurer que le produit est appliqué dans des endroits qui ne peuvent pas être lessivés par la pluie ou par l'eau de lavage.
- Ne pas utiliser dans les endroits où des insectivores peuvent se nourrir de fourmis traitées.
- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :
 - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique.

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

- Ne pas traiter les surfaces et les ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rentes.
- Ne pas appliquer sur des endroits accessibles aux enfants ni aux animaux de compagnies.
- Ne pas appliquer sur des surfaces qui sont nettoyées fréquemment.
- Couvrir l'appât afin de minimiser l'accès aux animaux non cibles.

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

- Eliminer les contenus/contenants dans un circuit de collecte approprié
- Retirer les excédents de produits avec du papier absorbant et récupérer les boîtes d'appât à la fin du traitement.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Usage non-professionnels - boîtes d'appât.

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Fourmis des jardins (Lasius niger)</i>
Domaine(s) d'utilisation	<i>Intérieur Extérieur A l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments domestiques, des terrasses et des jardins privés dans les zones résidentielles.</i>
Méthode(s) d'application	<i>Prêt à l'emploi - stations d'appâts</i>
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<i>0.1 g – 0.5 g de produit / m² en station d'appât près des chemins des fourmis, entrées de nids et zones de recherche de nourriture Placer 1 à 5 stations d'appât pour 40 m² dans les zones où se trouvent les fourmis en respectant un maximum 0.5 g de produit /m² (par exemple : 4 stations d'appât contenant 5g de gel pour 40 m²). A remplacer après 7 jours minimum</i>
Catégorie(s) d'utilisateurs	<i>Non-professionnels</i>
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<i>Stations d'appâts scellées en polyéthylène téréphtalate/éthylène alcool vinylique/polyéthylène (PET/EVOH/PE) contenant 1;2;5;3;4;5 et 6g de gel. Stations vendues par lot de 3 dans un sachet en aluminium/polyéthylène basse densité (Aluminium/PEBD) conditionné dans une boîte en carton</i>

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- *Se conformer aux instructions d'utilisation.*
- *Retirer les stations d'appâts à la fin du traitement et éliminer dans un circuit de collecte approprié.*
- *Placer les stations d'appâts dans des zones ciblant les chemins de fourmis actives, les nids, ou autres zones infestées ou les zones où une infestation est suspectée.*

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

- *Ne pas ouvrir les stations d'appât et manipuler le gel avec les mains.*
- *Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.*
- *Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ou aux animaux non cibles.*
- *Pour un usage en extérieur, appliquer uniquement en zone couverte, dans des zones non susceptibles d'être mouillées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).*

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 normales de stockage

- Tenir hors de portée des enfants et animaux de compagnie.

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Usages professionnels – Boîtes d'appâts

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis des jardins (<i>Lasius niger</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Extérieur Application des stations d'appâts dans les zones infestées de fourmis dans et autour des résidences individuelles, des sites industriels, des bureaux, des entrepôts, des cuisines commerciales, des hôpitaux, des écoles, des maisons de retraites, des hôtels, des bus, des trains, des avions, des commerces de détails et des locaux commerciaux.
Méthode(s) d'application	Prêt à l'emploi - stations d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0.1 g – 0.5 g de produit / m ² en station d'appât près des chemins des fourmis, entrées de nids et zones de recherche de nourriture Placer 1 à 5 stations d'appât pour 40 m ² dans les zones où se trouvent les fourmis en respectant un maximum 0.5 g de produit /m ² (par exemple : 4 stations d'appât contenant 5g de gel pour 40 m ²) A remplacer après 7 jours minimum
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Stations d'appâts scellées en polyéthylène téréphtalate/éthylène alcool vinylique/polyéthylène (PET/EVOH/PE) contenant 1;2;2,5;3;4;5 et 6g de gel. Stations vendues par lot de 3 dans un sachet en aluminium/polyéthylène basse densité (Aluminium/PEBD) conditionné dans une boîte en carton

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Retirer les stations d'appâts à la fin du traitement et éliminer dans un circuit de collecte approprié.
- Placer les stations d'appâts dans des zones ciblant les chemins de fourmis actives, les nids, ou autres

zones infestées ou les zones où une infestation est suspectée.

- Afin de prévenir l'apparition de résistance, les professionnels doivent :
 - Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents ;
 - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique physique et autres mesures d'hygiène publique.

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

- Ne pas ouvrir les stations d'appât et manipuler le gel avec les mains.
- Placer les postes d'appâtage à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux, ainsi que des ustensiles ou des surfaces qui entrent en contact avec ces derniers.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie ou aux animaux non cibles.
- Pour un usage en extérieur, appliquer uniquement en zone couverte, dans des zones non susceptibles d'être mouillées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).

4.3.3. 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- *Ecarter toute source alimentaire des zones traitées.*
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer dans ou autour des canalisations.
- *Ce produit contient de l'indoxacarbe qui est 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

- Eviter le contact avec la peau, les yeux, ou les vêtements.
- Laver les mains longuement à l'eau et au savon après avoir manipulé le produit.

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.*
- *Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (comme les boîtes d'appât), dans un circuit de collecte approprié.*

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

- Ne pas stocker à basse température (0°C).
- Protéger de la lumière.
- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-