

Maisons-Alfort, le 07/02/2025

**Conclusions de l'évaluation  
relatives à une demande de changement majeur 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.*

---

## **PRÉSENTATION DE LA DEMANDE**

### **DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DU PRODUIT**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement majeur pour le produit biocide VICTOR GEL de la société Kollant S.r.l dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide VICTOR GEL à base de 2,15% d'imidaclopride<sup>1</sup> est un type de produit 18<sup>2</sup> 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 des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit VICTOR GEL concerne l'ajout d'un nouvel usage (appât en gel appliqué en station d'appât) par les professionnels et non-professionnels.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation 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<sup>3</sup>.

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**

La demande de changement majeur du produit VICTOR GEL a été évaluée par l'Espagne. 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 décision dans chaque pays.

---

<sup>1</sup> Décision d'exécution (UE) n° 2023/460 du 02/03/23 reportant la date d'expiration de l'approbation de l'imidaclopride en vue de son utilisation dans les produits biocides relevant du type de produits 18, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil.

<sup>2</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes.

<sup>3</sup> 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 simultanée, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>.

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 discussions avec l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

## **SYNTHÈSE DES RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION**

### **PHYSICO-CHIMIE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

Les évaluations relatives à la physico-chimie, au risque via l'alimentation et aux risques pour l'environnement pour les usages revendiqués dans le cadre de cette demande de changement majeur, ont déjà été évalués précédemment. Pour les autres sections, l'évaluation a été revue.

### **EFFICACITE**

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que dans le cadre de cette demande de changement majeur le produit VICTOR GEL est efficace contre les blattes (*Blattella germanica* et *Blatta orientalis*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### **RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, l'ajout d'un nouvel usage (appât en gel appliqué en station d'appât) par les professionnels et non-professionnels n'impacte ni la classification du produit ni les évaluations relatives aux risques pour la santé humaine. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

## **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 produit VICTOR GEL a été démontrée.

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

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

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

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> ) Stade adulte et nymphe  Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> ) Stade adulte et nymphe	1 station d'appâtage/ 15 m <sup>2</sup> . (5g de produit par station d'appât)	Application en intérieur  Professionnels et non professionnels  Batiments résidentiels et commerces	Conforme

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur adjoint,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

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

### 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-RS074474-06	
Type de demande	Changement majeur par reconnaissance mutuelle en parallèle	

#### 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 SAS
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

<b>Substance active</b>	Imidaclopride
<b>Nom du fabricant</b>	ADAMA AGRICULTURE ESPAÑA, S.A
<b>Adresse du fabricant</b>	Calle Mendez Álvaro, 20 -5 28045 MADRID. Espagne
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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 (%)
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

<b>Classification</b>	
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.
<b>Etiquetage</b>	
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 réglementation
Note	EUH208 : Contient 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-one et 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

<b>Type de produit</b>	TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	Insecticide
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	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
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur, crevasses et fissures
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application ciblée d'un appât en gel à l'aide d'une seringue.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Appliquer en 2-6 gouttes/m <sup>2</sup> (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.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	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

<ul style="list-style-type: none"> <li>- Appliquer le produit uniquement dans les fissures et crevasses.</li> <li>- Éviter les sources de chaleur (radiateur, lumière du soleil directe).</li> <li>- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.</li> </ul>
--

#### 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Blattella germanica</i> : 0,04-0,16 g/m<sup>2</sup> (1-4 gouttes/m<sup>2</sup>)</li> <li>- <i>Blatta orientalis</i> : 0,08-0,24 g/m<sup>2</sup> (2-6 gouttes/m<sup>2</sup>)</li> <li>- <i>Periplaneta Americana</i> : 0,08 g/m<sup>2</sup>-0,24 g/m<sup>2</sup> (2-6 gouttes/m<sup>2</sup>)</li> <li>- <i>Supella longipalpa</i> : 0,04-0,16 g/m<sup>2</sup> (1-4 gouttes/m<sup>2</sup>)</li> </ul> <p>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.</p>

	Fréquence du traitement : Le traitement peut être répété trois mois après la fin de l'infestation.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	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

- Appliquer le produit uniquement dans les fissures et crevasses.
- Éviter les sources de chaleur (radiateur, lumière du soleil directe).
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.

#### 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

-

### 4.3. Description de l'usage

**Tableau 1. Usage 3 –Appât en gel appliqué comme station d'appât – Utilisateurs non professionnels et professionnels**

<b>Type de produit</b>	TP 18- Insecticides, acaricides et produits pour lutter contre d'autres arthropodes
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	Blatte germanique ( <i>Blattella germanica</i> ) - adulte et nymphe Blatte orientale ( <i>Blatta orientalis</i> ) - adulte et nymphe
<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur Bâtiments résidentiels et commerciaux
<b>Méthode(s) d'application</b>	Application par une station d'appât



<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	Taux d'application : 1 station d'appâtage/ 15 m <sup>2</sup> . 5 g de produit par station d'appât  Fréquence d'application : une fois. Après 14 jours, remplacer la station d'appâtage si l'infestation persiste
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels et professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Station d'appât en polystyrène à haut impact (HIPS) HIPS avec 5 grammes d'appât en gel

#### 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

Pour les utilisateurs non-professionnels :

- Les pièges ne doivent pas être ouverts ni manipulés.
- Ne pas mettre ses doigts dans les trous de la station d'appâtage

Pour les utilisateurs professionnels :

- Ne pas effectuer l'opération dans des lieux publics en présence de personnes et/ou d'animaux domestiques.
- 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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

#### 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

-

## 5. Conditions générales d'utilisation

### 5.1. Instructions d'utilisation

- Utiliser en intérieur seulement.
- Procéder à une inspection pour déterminer le niveau d'infestation (faible ou élevé).
- 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 ou sur le bois.
- 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, enlever toutes sources de nourriture de la zone infestée pour favoriser l'ingestion du gel.
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- Pour optimiser l'efficacité, vérifier les appâts une fois par semaine et remplacer-les s'ils sont endommagés ou souillés.
- Utiliser le produit aux doses et intervalles recommandés.

## **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 (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 stockage : 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.
- Ne pas stocker à proximité de denrées alimentaires, de boissons et d'aliments pour animaux

## 6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient un agent amérisant qui le rend répugnant pour les personnes ou les animaux domestiques
- Pour les professionnels, porter des gants appropriés lors de l'application est recommandé.
- *Ce produit contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.*