



Luxembourg, le 10/05/2023

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 du règlement précité ;

Vu l'autorisation FR-0006694-0000 du 15/07/2014 dans l'Etat membre de référence France, relative à l'autorisation du produit biocide dénommé « Advion Gel Appat Fourmis » ;

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

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 31/10/2022 par Syngenta Crop Protection AG, Rosentalstrasse 67, CH-4058 Basel, Suisse, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide dénommé « Advion Gel Appat Fourmis » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-VL081403-26 ;

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 « Advion Gel Appat Fourmis » 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° 146/23/L-000 (R4BP asset LU-0030538-0000) et couvre la mise sur le marché du produit Advion Gel Appat Fourmis.

Art.2 – Conformément à l'article 17 du règlement (UE) N° 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° 146/23/L-000 prend fin le 30/06/2024.

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.

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

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 360 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.

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.

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 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° 146/23/L-000

- VERSION DU 10/05/2023 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UN PRODUIT BIOCIDÉ

Nom(s) : Advion Gel Appat Fourmis

Advion Mieren Gel, Outcast Mierenlokdoos

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 146/23/L-000

R4BP Asset number : LU-0030538-0000

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	6
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
4.3.	Descriptions de l'utilisation N°3	7
4.3.1.	Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 3	8
4.3.2.	Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 3 :	8

4.3.3. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement	8
4.3.4. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage	9
4.3.5. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales	9
5. Instructions d'utilisation générales.....	9
5.1. Consignes d'utilisation.....	9
5.2. Mesures de gestion des risques	9
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

Advion Gel Appat Fourmis Advion Mieren Gel, Outcast Mierenlokdoos

1.2. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Syngenta Crop Protection AG Rosentalstrasse 67 CH-4058 Basel, Suisse
Numéro d'autorisation	146/23/L-000
R4BP Asset number	LU-0030538-0000
Date de l'autorisation	10/05/2023
Date d'expiration de l'autorisation	30/06/2024

1.3. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	American Blending and Filling Laboratories Inc 1731 Lakeside Drive US-60085 Waukegan, Illinois USA
Adresse(s) du site de production	American Blending and Filling Laboratories Inc 1731 Lakeside Drive US-60085 Waukegan, Illinois USA

1.4. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Indoxacarbe (CAS: 173584-44-6)
Nom et adresse du fabricant	FMC Corporation 2929 Walnut Street US-19104 Philadelphia, Pennsylvania USA
Adresse(s) du site de production	FMC Mobile Manufacturing Center U.S. Highway 43 North US-36505 Axis, Alabama USA

2. Composition et formulation du produit

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du produit

Nom	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
Indoxacarbe	Methyl (S)-7-chloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl) carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylate	173584-44-6	0.11 % m/m

2.2. Type de formulation

Gel, prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

Mentions de danger	/
Conseils de prudence	

4. Utilisation(s) autorisée(s)

4.1. Descriptions de l'utilisation N°1

Tableau 1: Usage professionnel - traitement des crevasses, fissures et anfractuosités

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Les produits sont utilisés dans le cadre de la lutte contre les fourmis.
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Fourmis : Lasius niger (fourmi des jardins) Monomorium pharaonis (fourmi pharaon) Linepithema humile (fourmi d'Argentine) Tapinoma malenocephalum Camponotus spp. Paratrechina longicornis Pheidole megacephala Myrmica rubra Crematogaster spp. Tetramorium spp.

	Stade de développement: adulte
Domaine d'utilisation	A l'intérieur et à l'extérieur. Protection des produits stockés et des denrées alimentaires. Protection de la santé publique et protection matérielle.
Méthode 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 prescrite et fréquence d'application	Les doses d'application suivantes doivent être respectées: * 1 à 5 spots de 5 mm de diamètre (environ 0,1 à 0,5 g) par m ² , * 1 spot de 1 cm de diamètre (environ 0,5 g) par m ² , * 1 fine bande de gel de 5 cm de long x 0,3 mm de large (environ 0,4 g) par m ² . Appliquer au maximum une fois par mois, sans dépasser 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateur professionnel
Emballage(s)	°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). °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.

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

- 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 :
 - * Alternner 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 du risque spécifiques à l'utilisation N° 1 :

- 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. 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

-

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

-

4.2. Descriptions de l'utilisation N°2

Tableau 2: Usage non-professionnel - boites d'appât

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	-
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade de développement: adulte
Domaine d'utilisation	A l'intérieur et à l'extérieur autour des bâtiments domestiques, des terrasses et des jardins privés dans les zones résidentielles.
Méthode d'application	Prêt à l'emploi - stations d'appâts
Dose prescrite et fréquence 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	Grand public, utilisateur non-professionnel
Emballage(s)	°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.

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

- 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 du risque spécifiques à l'utilisation N° 2 :

- 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. 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

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

4.3. Descriptions de l'utilisation N°3

Tableau 3: Usage professionnel – boîtes d'appâts

Type de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	-
Organismes cibles (si pertinent, inclure le stade de développement)	Fourmi noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) Stade de développement: adulte
Domaine d'utilisation	A l'intérieur et à l'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 d'application	Prêt à l'emploi - stations d'appâts
Dose prescrite et fréquence 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	Utilisateur professionnel
Emballage(s)	°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. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 3

- 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 du risque spécifiques à l'utilisation N° 3 :

- 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. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.3.4. Si spécifique à l'utilisation N° 3: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.3.5. Si spécifique à l'utilisation N° 3: 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

- 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 des risques

- Ne pas appliquer dans ou autour des canalisations.
- Ce produit contient de l'Indoxacarbe qui est dangereux pour les abeilles.

5.3. Indications des effets directs et 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 (égouts, 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 (comme les boîtes d'appât), dans un circuit de collecte approprié.

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

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

6. Autres informations

-