

Décision relative à une modification administrative d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2017-0098

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 modification administrative portant sur l'ajout de deux nouveaux noms commerciaux pour le produit biocide **ECOGEL FOURMIS**,*

de la société **LABORATORIOS ECONOVAR S.L.**

enregistrée sous le numéro **BC-NP052163-31**

Article 1^{er}

La modification administrative de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

Article 2

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 29 août 2022.

A Maisons-Alfort, le **17 JUL. 2019**

Caroline SEMAILLE
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 | ECOGEL FOURMIS |
| Autre(s) nom(s) commercial(aux) | FOVAL GEL PLUS FOVAL GEL ULTRA |

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

| | | |
|-------------------------------------|--|--|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | LABORATORIOS ECONOVAR S.L |
| | Adresse | C/MUNTANER 179, 3° 1A 08036 BARCELONE CATALOGNE ESPAGNE |
| Numéro de demande | BC-NP052163-31 | |
| Type de demande | Demande de modification administrative (NA-ADC) | |
| Numéro d'autorisation | FR-2017-0098 | |
| 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 | MYLVA S.A. |
| Adresse du fabricant | VIA AUGUSTA, 48 08006 BARCELONE ESPAGNE |
| Emplacement des sites de fabrication | C/ SANT GALDERIC, 23 POLIGONO INDUSTRIAL PONENT, 08395 SANT POL DE MAR 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 CP 106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | 16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR CP 106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE |

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)méthyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine | Substance active | 138261-41-3 | 428-040-8 | 0.01 |

2.2. Type de formulation

Appât en gel (Appât 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 aquatique chronique catégorie 2 |
| Mentions de danger | H411 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H411 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme. |
| Conseils de prudence | P102 : Tenir hors de la portée des enfants P103 : Lire l'étiquette avant utilisation 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 ou de lignes de gel via l'utilisation de seringue ou de cartouche.

| | |
|---|--|
| Type de produit | TP18 - Insecticides |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | - |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Monomorium pharaonis</i> (Fourmi pharaon) <i>Linepithema humile</i> (Fourmi argentine) <i>Lasius niger</i> (Fourmi des jardins) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur Extérieur Autour des bâtiments |

| | |
|--|---|
| Méthode(s) d'application | Application du gel par seringue ou cartouche Appliquer le produit en gouttes ou lignes sur le chemin de passage des fourmis à côté du nid. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 0,2 g/m ² (1 goutte = 1 ligne de 3 cm de longueur = 0,2 g de gel) Fréquence d'application : après 7 jours, inspecter les points d'application et réappliquer si l'appât a été consommé. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnel Grand public (Non-professionnel) |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Seringues en LDPE de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 g Cartouches en LDPE de 15, 20, 25, 30, 35, 40 et 50 g |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces absorbantes.

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

- Appliquer dans les zones non susceptibles d'être lavées.
- Éviter le contact avec les surfaces traitées.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Éviter le contact des enfants et des animaux avec les surfaces traitées.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Application du gel dans des boîtes d'appâts

| | |
|--|--|
| Type de produit | TP18 - Insecticides |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | - |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Linepithema humile</i> (Fourmi argentine) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur Extérieur Autour des bâtiments |
| Méthode(s) d'application | Boîtes d'appâts prêtes à l'emploi. |

| | |
|--|--|
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 0,4 – 0,9 g/m ² en fonction du niveau d'infestation. Diviser la dose nécessaire en plusieurs boîtes d'appât pour une meilleure efficacité : par exemple, placer 2 à 4 stations avec 5 g d'appât par 22 m ² . Fréquence d'application : après 7 jours, inspecter les points d'application et placer une nouvelle boîte d'appât si l'appât a été consommé et l'infestation n'est toujours pas contrôlée. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnel Grand public (Non-professionnel) |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Boîte d'appât en PET contenant 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 g de gel. |

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Les boîtes d'appât ne doivent pas être ouvertes ou manipulées.
- Ne pas introduire les doigts dans les trous de la boîte d'appât.
- Retirer les boîtes d'appâts à la fin du traitement (après 1 à 3 mois).
- Ne pas disposer les boîtes d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.2.4. 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

4.2.5. 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

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Application du gel dans des boîtes d'appâts capsule

| | |
|--|--|
| Type de produit | TP18 - Insecticides |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | - |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | <i>Linepithema humile</i> (Fourmi argentine) |
| Domaine(s) d'utilisation | Intérieur Extérieur Autour des bâtiments |
| Méthode(s) d'application | Boîtes d'appâts prêtes à l'emploi. |

| | |
|--|--|
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | 0,4 – 0,9 g/m ² en fonction du niveau d'infestation. Diviser la dose nécessaire en plusieurs boîtes d'appât pour une meilleure efficacité : par exemple, placer 2 à 4 stations avec 5 g d'appât par 22 m ² . Fréquence d'application : après 7 jours, inspecter les points d'application et placer une nouvelle boîte d'appât si l'appât a été consommé et l'infestation n'est toujours pas contrôlée. |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Professionnel Grand public (Non-professionnel) |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Boîte d'appât sous forme de capsule en PET contenant 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 g de gel. |

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Les boîtes d'appât ne doivent pas être ouvertes ou manipulées.
- Ne pas introduire les doigts dans les trous de la boîte d'appât.
- Retirer les boîtes d'appâts à la fin du traitement (après 1 à 3 mois).
- Ne pas disposer les boîtes d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- A la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appât en vue de leur élimination.

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

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.3.4. 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

4.3.5. 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.
- Inspecter les points d'application tous les 7 jours, et réappliquer si l'appât a été consommé.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.
- Appliquer le produit dans les zones où les fourmis sont présentes, tels que à côté des nids, sur les chemins des fourmis, ou dans les fissures et les crevasses où leur présence est détectée.
- Dans le cas d'une application sur les terrasses, patios, ou jardins, appliquer dans les endroits où il est plus susceptible de trouver des fourmis.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques ou ne pas appliquer dans les zones déjà traitées avec un autre insecticide.
- Le produit doit être appliqué de façon à minimiser le risque de consommation par d'autres animaux ou des enfants.
- 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.

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 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

- Eliminer 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

- Durée de vie : 3 ans.
- Stocker dans l'emballage commercial.
- Garder l'emballage fermé dans un endroit sec, frais et ventilé.
- Protéger du gel.

6. Autre(s) information(s)

- En cas d'inefficacité du traitement (suspicion de résistance), le détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.
- Le produit contient une substance amérissante.