

## Décision relative à une demande de modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide N° AMM : FR-2017-0063

*Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 mineure par reconnaissance mutuelle simultanée de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur la validation de la stabilité de stockage à 2 ans requise en post-autorisation pour le produit biocide **GEL ANTI-FOURMIS MAX**,*

*de la société*

*Evergreen Garden Care France SAS*

*enregistrée sous le numéro*

*BC-QL043141-43*

*Vu le résumé des caractéristiques du produit en langue anglaise, harmonisé entre les Etats membres concernés par la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée relative au produit,*

*Vu les conclusions de l'évaluation du 16 octobre 2019,*

*Considérant que l'étude de stabilité à température ambiante fournie comporte certaines différences méthodologiques par rapport aux requis des documents guides, il est nécessaire de fournir une nouvelle étude de stabilité confirmant la durée de stockage à 2 ans lors du renouvellement du produit*

### Article 1<sup>er</sup>

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est inchangée** en France.

### Article 2

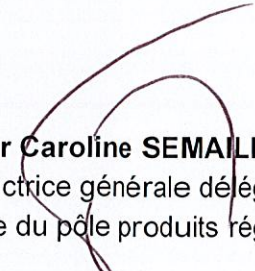
Il conviendra de fournir les résultats de l'étude de stabilité 2 ans avec la nouvelle formulation dans les emballages en PEHD demandés par l'EMR dans le cadre de l'autorisation du produit.

### Article 3

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 14 octobre 2020.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

A Maisons-Alfort, le 12 NOV. 2019

  
**Dr Caroline SEMAILLE**  
Directrice générale déléguée  
en charge du pôle produits réglementés

## 1. Informations administratives

### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	GEL ANTI-FOURMIS MAX
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

<i>Nom et adresse du détenteur</i>	Nom	EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE SAS
	Adresse	21 CHEMIN DE LA SAUVEGARDE 69130 ECULLY FRANCE
Numéro de demande	BC-QL043141-43	
Type de demande	Demande de changement mineur	
Numéro d'autorisation	FR-2017-0063	
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

<i>Nom du fabricant</i>	EVERGREEN GARDEN CARE FRANCE SAS
<i>Adresse du fabricant</i>	21 CHEMIN DE LA SAUVEGARDE 69130 ECULLY FRANCE
<i>Emplacement des sites de fabrication</i>	USINE DE FOURNEAU F-27580 BOURTH FRANCE

### 1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Spinosad
Nom du fabricant	DOW AGROSCIENCES BV
Adresse du fabricant	ANTWERP B-2650 ANTWERP BELGIQUE
Emplacement des sites de fabrication	DOW AGROSCIENCES 305 NORTH HURON AVENUE HARBOR BEACH MICHIGAN 48441 USA

## 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 (%)
Spinosad	<p>Le Spinosad est un mélange de 50 à 95 % de spinosyn A et de 5 à 50 % spinosyn D.</p> <p style="text-align: center;"><b>Spinosyn A</b></p> <p>(2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dione</p> <p style="text-align: center;">- - - - - <b>Spinosyn D</b> - - - - -</p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-[(6-deoxy-2,3,4-tri-O-methyl-<math>\alpha</math>-L-mannopyranosyl)oxy]-13-[[2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methyl-2H-pyran-2-yl]oxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dione</p>	Substance active	168316-95-8	434-300-1	0,080 % (pure)

### 2.2. Type de formulation

Appât liquide prêt à l'emploi sous forme de gel

### 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	Aquatique chronique 3
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H412 : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P102 : Tenir hors de portée des enfants P501 : Éliminer le contenu/récipient dans ...
Note	-

### 4. Usage(s) autorisé(s)

#### 4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnels

Type de produit	18 - Insecticides et acaricides
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi noire des jardins ( <i>Lasius niger</i> ) Larves et adultes (éradication du nid)
Domaine(s) d'utilisation	Usage intérieur dans les espaces privés et domestiques et extérieur (autour des habitations)
Méthode(s) d'application	Application de l'appât
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer 5 gouttes de produit par point d'appâtage sur une surface imperméable (plastique, verre ou métal), à proximité du circuit des fourmis ou de la fourmilière.  Placer jusqu'à 13 points d'appâtage (jusqu'à 2,6 g de produit) par fourmilière ou par m <sup>2</sup> .

	Durée du traitement : jusqu'à 6 semaines. 1 seule application par traitement. Temps d'attente entre deux traitements : 7 jours.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	Tubes en polyéthylène haute densité de capacité 30g.

#### 4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

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

- Se référer aux conditions générales d'utilisation

#### 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

## 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.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement.
- Appliquer uniquement dans des zones qui ne risquent pas d'être inondées ou mouillées, i. e. protégées de la pluie, des inondations et des eaux de lavage.
- Appliquer le produit à l'abri du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Pour optimiser l'efficacité du traitement, respecter de bonnes pratiques d'hygiène : enlever ou empêcher l'accès à toute source de nourriture. L'appât doit être la principale source de nourriture disponible pour les fourmis.
- Vérifier les points d'appât une fois par semaine.
- Si l'infestation persiste malgré le respect des instructions de l'étiquette, contactez un professionnel de la désinsectisation.
- Eviter d'utiliser les produits en continu.
- Lors d'une utilisation à l'extérieur, protéger le produit des abeilles et des intempéries en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile) ainsi qu'en l'appliquant dans des fissures ou crevasses.

### 5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après utilisation du produit.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants.
- Conserver dans un endroit non accessible aux enfants.
- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Lors d'une utilisation à l'extérieur, protéger le produit des abeilles et des intempéries en le couvrant (par ex. avec un pot de fleurs ou une tuile) ainsi qu'en l'appliquant dans des fissures ou crevasses.

### 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

- Dangereux pour les abeilles
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de réaction allergique, 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 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 d'ingestion : 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 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 conservation : 2 ans à température ambiante.
- Stocker dans l'emballage commercial à l'abri de la lumière.

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

- La présence de 1,2-Benzisothiazolin-3-one, sensibilisant cutané, doit être mentionnée sur l'étiquette.