

Maisons-Alfort, le 12/11/2018

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise à disposition sur le**  
**marché**  
**pour le produit biocide ECOGEL FOURMIS**  
**à base d'imidaclopride,**  
**de la société LABORATORIOS ECONOVAR S.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.*

---

## **PRESENTATION DE LA DEMANDE**

### **DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION**

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide ECOGEL FOURMIS de la société LABORATORIOS ECONOVAR S.L.

Le produit biocide ECOGEL FOURMIS est un type de produit 18<sup>1</sup> destiné à la lutte contre les fourmis à base de 0,01 % d'imidaclopride<sup>2</sup>. Le produit biocide est un appât prêt à l'emploi, sous forme de gouttes de gel ou dans des boîtes d'appât, destiné à être appliqué à l'intérieur et à l'extérieur des bâtiments, par des utilisateurs professionnels et non-professionnels.

La demande de changement mineur pour le produit ECOGEL FOURMIS concerne l'ajout d'un nouvel usage avec des capsules servant de stations d'appât. Ces stations d'appâts sont très semblables aux stations d'appât déjà autorisées.

### **DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE**

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.

---

<sup>1</sup> TP18 : Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes

<sup>2</sup> DIRECTIVE 2011/69/UE DE LA COMMISSION du 1<sup>er</sup> juillet 2011 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de l'imidaclopride en tant que substance active à son annexe I.

## DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

La demande de changement mineur pour le produit ECOGEL FOURMIS a été évaluée par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit.

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 issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

### RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et au risque pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

### PHYSICO-CHIMIE

Les conséquences du changement mineur sur les caractéristiques physico-chimiques du produit ECOGEL FOURMIS (nouvelle station d'appât) ont été décrites et sont considérées comme conformes dans le cadre des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

### EFFICACITE

Les documents soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit ECOGEL FOURMIS utilisé dans la nouvelle station d'appât est efficace contre les fourmis (*Linepithema humile*) lorsqu'il est appliqué dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

### RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance des fourmis à la substance active imidaclopride n'a été rapporté dans la littérature scientifique.

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.

## 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 mineur du produit ECOGEL FOURMIS a été démontrée.

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

ANNEXE

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

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

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	ECOGEL FOURMIS
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	Laboratorios Econovar S.L
	Adresse	C/Muntaner 179, 3° 1a 08036 Barcelone Catalogne Espagne
Numéro de demande	BC-FA041774-57	
Type de demande	Demande de Changement Mineur	

#### 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 Polígono Industrial Ponent, Sant Pol de Mar 08395 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) methyl]-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

<b>Méthode(s) d'application</b>	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.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	0,2 g/m <sup>2</sup> (1 goutte = 1 ligne de 3 cm de longueur = 0,2 g de gel) 0,2 g/m <sup>2</sup> (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.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel Grand public (Non-professionnel)
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	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.  
 Eviter le contact avec les surfaces traitées.  
 Eviter le contact avec la peau et les yeux.  
 Eviter 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

-

#### 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 – Application du gel dans des boîtes d'appâts

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

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	0,4 – 0,9 g/m <sup>2</sup> en fonction du niveau d'infestation. - 0 - 0,4 – 0,9 g/m <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> . 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.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel Grand public (Non-professionnel)
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	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**

-

**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**

-

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

<b>Type de produit</b>	TP18 – Insecticides
<b>Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé</b>	
<b>Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)</b>	<i>Linepithema humile</i> (Fourmi argentine)

<b>Domaine(s) d'utilisation</b>	Intérieur Extérieur Autour des bâtiments
<b>Méthode(s) d'application</b>	Boîtes d'appâts prêtes à l'emploi.
<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	0,4 – 0,9 g/m <sup>2</sup> en fonction du niveau d'infestation. 0,4 – 0,9 g/m <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> . 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.
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Professionnel Grand public (Non-professionnel)
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	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**

-

**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**

-

**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 de stockage normales**

-



## 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).  
Ecartez toute source alimentaire pendant le traitement.  
Appliquez 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, appliquez dans les endroits où il est plus susceptible de trouver des fourmis.  
Informez le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.  
Alternez 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), appliquez 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 : lavez la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, contactez le centre antipoison.  
En cas de contact avec les yeux : rincez abondamment les yeux à l'eau tiède en maintenant les paupières écartées puis continuez le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 10 mn. En cas de port de lentilles : rincez immédiatement à l'eau tiède puis enlevez les lentilles s'il n'existe pas de contre-indication et continuez 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, consultez un médecin.  
En cas de contact avec la bouche : rincez abondamment la bouche avec de l'eau et contactez le centre antipoison ou appelez le 15/112.  
Gardez l'emballage et/ou la notice à disposition.

### 5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Éliminez 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 (égout, 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.