

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

N° AMM : FR-2021-0044

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 d'un nouveau nom commercial pour le produit biocide **MAGNUM GEL FOURMIS IGR**,*

de la société MYLVA S.A.

enregistrée sous le numéro BC-CP083792-22

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 05 août 2026.

A Maisons-Alfort, le 12/02/2023

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

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	MAGNUM GEL FOURMIS IGR
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	ANTIFOURMIS GEL PIÈGE ANTIFOURMIS GEL FOURMICLAC GEL DIGRAIN GEL FOURMIS IGR ECOPRO FOURMIS IGR ECOGEL FOURMIS IGR EC GEL FOURMIS IGR X GEL IGR FOURMIS AEDEX FOURMIS IGR KLASH GEL FOURMIS NOPE ANT KILLER

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	MYLVA S.A.
	Adresse	VIA AUGUSTA, 48 08006 BARCELONA, ESPAGNE
Numéro de demande	BC-CP083792-22	
Type de demande	Changement administratif d'une autorisation nationale (NA-ADC)	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0044	
Date d'autorisation	23/09/2021	
Date d'expiration de l'autorisation	05/08/2026	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	MYLVA S.A.
Adresse du fabricant	VIA AUGUSTA, 48 08006 BARCELONA, ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	C/ SANT GALDERIC 23, POLIGON INDUSTRIAL PONENT, 08395 SANT POL DE MAR BARCELONA, ESPAGNE

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

Substance active	S-Méthoprène
Nom du fabricant	BABOLNA BIOENVIRONMENTAL CENTRE LTD.
Adresse du fabricant	H-1107 BUDAPEST, SZALLAS U. 6, 1107 SZALLÁS, BUDAPEST HONGRIE
Emplacement des sites de fabrication	H-1107 BUDAPEST, SZALLAS U. 6, 1107 SZALLÁS, BUDAPEST HONGRIE

Substance active	Imidaclopride
Nom du fabricant	ADAMA AGRICULTURE ESPAÑA S.A.
Adresse du fabricant	CALLE PRINCIPE DE VERGARA 110 28002 MADRID ESPAGNE
Emplacement des sites de fabrication	ADAMA MAKHTESHIM LTD. NEOT-HOVAV ECO-INDUSTRIAL PARK, 84100 BEER SHEVA ISRAËL
	JIANGSU YANGNONG CHEMICALS GROUP CO. LTD 39 WENFENG ROAD 225009 YANGZHOU 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	0,01
S-Methoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11-methoxy-3,7,11-trimethyl-2,4-dodecadienoate	Substance Active	65733-16-6	-	0,08

2.2. Type de formulation

<ul style="list-style-type: none"> - Boite d'appât, prêt à l'emploi - Gel d'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	SGH09
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H411 : 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 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Appât prêt à l'emploi sous forme de gel à appliquer en gouttes – Intérieur – Professionnels et non-professionnels

Type de produit	TP18
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>) Fourmi d'Argentine (<i>Linepithema humile</i>) Stades adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Bâtiments résidentiels, industriels, publics et commerciaux ou institutionnels.
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes de gel (gouttes allongées) à l'aide d'une seringue/cartouche.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,2 – 0,6 g/m ² = 1 à 3 gouttes/m ² (1 goutte = 1 ligne de 3 cm de long = 0,2 g de gel) <u>Fréquence d'application lors d'un traitement :</u> Inspecter la zone traitée 7 jours après application. Si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste, réappliquer une fois. <u>Fréquence de traitement :</u> 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété sans dépasser 8 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<u>Non-professionnel et Professionnel :</u> Seringue en PEBD de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 et 45 g d'appât en gel. <u>Professionnel uniquement :</u> Cartouche en PEBD de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450 et 500 g d'appât en gel. Seringue en PEBD de 50, 55 et 60 g d'appât en gel.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer le produit de manière ciblée, dans des zones restreintes derrière les meubles et l'électroménager.
- Ne pas appliquer sur des surfaces poreuses. Si cela n'est pas possible, appliquer le produit sur un morceau de plastique.
- Ne pas appliquer dans une zone récemment traitées avec un autre insecticide.
- Il est recommandé de se laver les mains avant utilisation de l'appât, afin d'éviter toute contamination par des mauvaises odeurs comme le tabac.
- Ne pas appliquer de produits chimiques près des zones où le produit est appliqué, ils peuvent le contaminer et le rendre inappétant pour les fourmis.

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

- Éviter le contact avec les yeux et la peau

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 – Appât prêt à l'emploi sous forme de gel à appliquer en gouttes – Extérieur – Professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi d'Argentine (<i>Linepithema humile</i>) Stades adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes ou ligne de gel (gouttes allongées) à l'aide d'une seringue/cartouche.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,2 – 0,6 g/m ² = 1 à 3 gouttes/m ² (1 goutte = 1 ligne de 3 cm de long = 0,2 g de gel) <u>Fréquence d'application lors d'un traitement :</u> Inspecter la zone traitée 7 jours après application. Si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste, réappliquer une fois. <u>Fréquence de traitement :</u> 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété sans dépasser 8 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en PEBD de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 75, 80, 100, 125, 150, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450 et 500 g d'appât en gel. Seringue PEBD de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 et 60 g d'appât en gel.

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas appliquer sur des surfaces poreuses. Si cela n'est pas possible, appliquer le produit sur un morceau de plastique.
- Appliquer sur surface imperméable uniquement
- Ne pas appliquer dans les zones récemment traitées avec un autre insecticide.
- Il est recommandé de se laver les mains avant utilisation de l'appât, afin d'éviter toute contamination par des mauvaises odeurs comme le tabac...

- Ne pas appliquer de produits chimiques près des zones où le produit est appliqué, ils peuvent le contaminer et le rendre inappétant pour les fourmis.

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

- Eviter le contact avec les yeux et la peau.
- Limiter l'exposition directe des abeilles et autres pollinisateurs en couvrant le produit, par exemple avec un pot de fleur ou une tuile et en s'assurant que les fourmis ont accès à l'appât.

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 – Appât prêt à l'emploi sous forme de gel appliqué en boîte d'appât – Intérieur – Professionnels et non-professionnels

Type de produit	TP18
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>) Fourmi d'Argentine (<i>Linepithema humile</i>) Stades adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Bâtiments résidentiels, industriels, publics et commerciaux ou institutionnels.
Méthode(s) d'application	Application de boîtes d'appâts prêtes à l'emploi
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,3 – 0,6 g/m ² en fonction du niveau d'infestation <u>Fréquence d'application lors d'un traitement :</u> Inspecter les boîtes d'appâts 7 jours après application. Si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste, remettre une nouvelle boîte. <u>Fréquence de traitement :</u> 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété, sans dépasser 8 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Non-professionnel et Professionnel : Stations d'appât ou boîte d'appât sous forme de capsule en plastique (PEBD) avec 1, 2, 3, 4, 5 et 6 g d'appât en gel.

	<p><u>Professionnel uniquement</u> :</p> <p>Stations d'appâts ou boîte d'appât sous forme de capsule en plastique (PEBD) avec 8, 10, 15, 20, 25, 30 et 60 g d'appât en gel.</p>
--	---

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

<ul style="list-style-type: none"> - Appât en gel dans des boîtes d'appâts transparentes - Placer les boîtes d'appât en intérieur où les fourmis sont présentes, près du chemin de passage des fourmis ou à l'entrée des nids. - Retirer les boîtes à la fin du traitement. Placer par exemple 2 à 3 boîtes d'appât (avec 5-15 g d'appât en tout) pour 25m².
--

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

<ul style="list-style-type: none"> - Ne jamais introduire les doigts dans les trous de la boîte à appâts. - Ne pas manipuler les boîtes d'appât après ouverture.
--

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

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Appât prêt à l'emploi sous forme de gel appliqué en boîte d'appât – Extérieur - Professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmi d'Argentine (<i>Linepithema humile</i>) Stades adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur (autour des bâtiments, terrasses...) sur le chemin de passage des fourmis ou à l'entrée des nids.
Méthode(s) d'application	Application de boîtes d'appâts prêtes à l'emploi
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,2 – 0,6 g/m ² en fonction de l'infestation <u>Fréquence d'application lors d'un traitement</u> : Inspecter les boîtes d'appâts 7 jours après application. Si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste remettre une nouvelle boîte. <u>Fréquence de traitement</u> : 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété sans dépasser 8 applications par an.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Stations d'appâts ou boîte d'appât sous forme de capsule en plastique (PEBD) avec 1, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 8, 10, 15, 20, 25 et 30 g d'appât.

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appât en gel dans des boîtes d'appâts transparentes
- Placer les boîtes d'appât en extérieur, sur zones pavées où les fourmis sont présentes, près du chemin de passage des fourmis ou à l'entrée des nids.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil.
- Retirer les boîtes à la fin du traitement.
- Placer par exemple 2 à 3 boîtes d'appât (avec 5-15 g d'appât en tout) pour 25m².

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

- Ne jamais introduire les doigts dans les trous de la boîte à appâts.
- Ne pas manipuler les boîtes d'appât après ouverture.
- Appliquer uniquement en zone couverte sur une surface imperméable, dans des zones non susceptibles d'être mouillées ou inondées (protégées de la pluie, des eaux de lavage, des inondations).

4.4.3. 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

4.4.4. 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

4.4.5. 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

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Ne pas utiliser sur du bois ou des surfaces poreuses.
- Après une inspection approfondie pour déterminer le niveau d'infestation (faible ou élevée), placer les points d'appâts là où les fourmis sont présentes.
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.
- Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population)
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Le produit contient de l'imidaclopride qui est dangereux pour les abeilles.

Professionnels :

- 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.).
- Ne pas appliquer le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



5.2. Mesures de gestion de risque

- 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.
- Éviter le contact avec les surfaces traitées
- Ne pas appliquer dans les zones accessibles aux enfants et aux animaux de compagnie
- Tenir à l'écart de la chaleur, des flammes nues et des étincelles.
- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques.

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 D'INGESTION: Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):
 - Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
 - Rincer la peau à l'eau.
 - En cas d'irritation cutanée: Consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :
 - Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau.
 - Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
 - Appeler un centre antipoison/un médecin.

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.
- Éliminer 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 : 4 ans.
- Protéger du gel.
- Stocker à l'abri de la lumière.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Conserver dans le contenant d'origine.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient un agent amérissant.
- L'industriel doit indiquer sur l'étiquette la taille de goutte correspondant à 0,2 g de produit.
- Le nombre de boîtes par surface traitée pour atteindre la dose d'application doit être mentionnée de façon facilement compréhensible sur l'étiquette (ex : 0,2 g/m² correspond à 1 station d'appât contenant 5 g de gel pour une pièce de 25 m²).