

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-2021-0043

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 l'ajout de tailles de seringues pour les non professionnels pour le produit biocide **MAGNUM GEL CAFARDS IGR**,*

de la société MYLVA S.A.

enregistrée sous le numéro BC-EU071196-18

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 8 avril 2022,

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012;

Article 1^{er}

La modification mineure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est accordée** en France. Les nouvelles conditions d'emploi du produit sont précisées en annexe.

Article 2

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 23 mai 2026.

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

A Maisons-Alfort, le 20/05/2022

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 CAFARDS IGR
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	BLAT'CLAC GEL AEDEX CAFARDS IGR KLASH GEL CAFARDS DIGRAIN GEL BLATTES IGR ANTICAFARDS 2000 GEL BLATTES GEL AUROUZE IGR KA TUE GEL ANTICAFARDS N.F. GEL MITCHELL GEL BLATTES KING ECOPRO CAFARDS IGR ECOGEL CAFARDS IGR EC GEL CAFARDS IGR X GEL IGR CAFARDS CATCH EXPERT GEL COCKROACHES IGR VULCANO ANTI CAFARDS GEL

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	MYLVA S.A.
	Adresse	Via Augusta, 48 08006 Barcelone ESPAGNE
Numéro de demande	<i>BC-EU071196-18</i>	
Type de demande	Demande de modification mineure d'une autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0043	
Date d'autorisation	23/09/2021	
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, Poligon 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	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

Substance active	S-Méthoprène
Nom du fabricant	Babolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Adresse du fabricant	H-1107 Budapest, Szallas u. 6. 1107 Szallas, Budapest HONGRIE
Emplacement des sites de fabrication	H-1107 Budapest, Szallas u. 6. 1107 Szallas, Budapest HONGRIE

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	2,15
S-Méthoprène	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-triméthyl- 2,4-dodecadiénoate	Substance active	65733-16-6	-	0,50
OIT	2-octyl-2H-isothiazol-3-one	Co-formulant	26530-20-1	247-761-7	0,04

2.2. Type de formulation

RB – 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 aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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	EUH208 : Contient du 2-octyl-2H-isothiazol-3-one (OIT) et du 1,2-benzisothiazol-3-(2H)-one (BIT). Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Intérieur, fissures et crevasses – Appât en gel à appliquer en gouttes- non-professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) Stades adulte et nymphe
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Bâtiment domestique
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes de gel dans des crevasses et fissures à l'aide d'une seringue.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer selon le degré d'infestation (1 goutte = 0,04g) <u>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) :</u> - faible infestation : 0,12 g/m ² (3 gouttes/m ²) - forte infestation : 0,16 g/m ² (4 gouttes/m ²) <u>Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) et blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) :</u> - faible infestation : 0,16 g/m ² (4 gouttes/m ²) - forte infestation : 0,24 g/m ² (6 gouttes/m ²)

	Fréquence d'application lors d'un traitement : 1 application. Ne réappliquer le produit qu'une seule fois si l'infestation persiste après 2 semaines. Fréquence de traitement : 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété. Maximum 6 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Seringue en PEBD (1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, et 60 g de produit)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appât en gel prêt à l'emploi, à appliquer sous forme de gouttes à l'aide d'une seringue. Les gouttes adhèrent aux surfaces non-poreuses.
- Application à l'intérieur de bâtiments d'habitation dans les fissures et les crevasses uniquement.
- N'appliquer le produit biocide que sur des surfaces restreintes dans les fissures et crevasses pouvant servir de refuge aux blattes et à l'abri :
 - dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie
 - dans les endroits sombres : sous l'évier, derrière les toilettes, près des tuyaux d'évacuation, etc.
 - dans les endroits chauds : fissures et crevasses derrière les moteurs, réfrigérateurs, machines à laver, lave-vaisselle, etc.
 - dans les lieux avec des déchets alimentaires ou des matières organiques : sous ou derrière les armoires de cuisine, près de la poubelle, dans les débarras, dans les caves, etc.
- Ne pas utiliser sur du bois ou des surfaces poreuses.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur)
- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques ou dans des zones traitées avec un autre insecticide.
- Éviter le contact avec les surfaces traitées.

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

- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants et aux animaux.

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 normales de stockage

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Intérieur, fissures et crevasses - Appât en gel à appliquer en gouttes - Professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) Stades adulte et nymphe
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Bâtiments domestiques et commerciaux.
Méthode(s) d'application	Application de manière ciblée d'appât par gouttes de gel dans des crevasses et fissures à l'aide d'une seringue et cartouches.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer selon le degré d'infestation (1 goutte = 0,04g) <u>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) :</u> - faible infestation : 0,12 g/m ² (3 gouttes/m ²) - forte infestation : 0,16 g/m ² (4 gouttes/m ²) <u>Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) et blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) :</u> - faible infestation : 0,16 g/m ² (4 gouttes/m ²) - forte infestation : 0,24 g/m ² (6 gouttes/m ²) <u>Fréquence d'application lors d'un traitement :</u> 1 application. Ne réappliquer le produit qu'une seule fois si l'infestation persiste après 2 semaines. <u>Fréquence de traitement :</u> 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété. Maximum 6 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	- Seringue en PEBD (1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55 et 60 g de produit) - Cartouche en PEBD (1, 2, 3, 4, 5, 8, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40 50, 60, 75, 80, 100, 125, 175, 200, 250, 300, 350, 400, 450 et 500 g de produit)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appât en gel prêt à l'emploi, à appliquer sous forme de gouttes à l'aide d'une seringue ou d'une cartouche. Les gouttes adhèrent aux surfaces non-poreuses.
- Application à l'intérieur de bâtiments commerciaux et d'habitation dans les fissures et les crevasses uniquement.
- 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.).
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- N'appliquer le produit biocide que sur des surfaces restreintes dans les fissures et crevasses pouvant servir de refuge aux blattes:



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



- dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie
- dans les endroits sombres : sous l'évier, derrière les toilettes, près des tuyaux d'évacuation, etc.
- dans les endroits chauds : fissures et crevasses derrière les moteurs, réfrigérateurs, machines à laver, lave-vaisselle, etc.
- dans les lieux avec des déchets alimentaires ou des matières organiques : sous ou derrière les armoires de cuisine, près de la poubelle, dans les débarras, dans les caves, etc.
- Ne pas utiliser sur du bois ou des surfaces poreuses.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur)
- Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques ou dans des zones traitées avec un autre insecticide.
- Dans les pièces de stockage le produit ne doit être appliqué qu'en présence d'aliments correctement emballés.
- Eviter le contact avec les surfaces traitées.

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

- Eviter le contact avec la peau et les yeux
- Ne pas appliquer dans des endroits accessibles aux enfants et aux animaux.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériaux des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit) pendant la phase de manipulation du produit.

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 normales de stockage

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 – Intérieur – Appât en gel appliqué en boîte d'appât – Non-professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) Stades adulte et nymphe
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Bâtiments domestiques.
Méthode(s) d'application	Application de boîtes d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	- Faible infestation : 0,16 g/m ² - Forte infestation : 0,24 g/m ²

	Fréquence d'application lors d'un traitement: Remplacer les boîtes d'appât si l'infestation persiste 4 semaines après le traitement. Fréquence de traitement : 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte d'appât ou capsule de boîte d'appât en PET (contenant 1 ; 2 ; 2,5 ; 3 ; 4 et 5 g de gel)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer le produit biocide dans des boîtes d'appât uniquement dans les endroits pouvant servir de refuge aux blattes:
 - dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie,
 - dans les endroits sombres : sous l'évier, derrière les toilettes, près des tuyaux d'évacuation, etc.
 - dans les endroits chauds : fissures et crevasses derrière les moteurs, réfrigérateurs, machines à laver, lave-vaisselle, etc.
 - dans les lieux avec des déchets alimentaires ou des matières organiques : sous ou derrière les armoires de cuisine, près de la poubelle, dans les débarras, dans les caves, etc.

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

- Ne pas forcer l'ouverture de la boîte d'appât.
- Ne jamais introduire les doigts dans les trous de la boîte à appâts.

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

- À la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appâts en vue de leur élimination.

4.3.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Intérieur – Appât en gel appliqué dans des boîtes d'appât - Professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) Blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) Stades adulte et nymphe
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur Bâtiments domestiques et commerciaux.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Liberté
Égalité
Fraternité



Méthode(s) d'application	Application de boîtes d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	<ul style="list-style-type: none"> - Faible infestation : 0,16 g/m² - Forte infestation : 0,24 g/m² <p>Fréquence d'application lors d'un traitement: Remplacer les boîtes d'appât si l'infestation persiste 4 semaines après le traitement.</p> <p>Fréquence de traitement : 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnel
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte d'appât ou capsule de boîte d'appât en PET (1 ; 2 ; 2,5 ; 3 ; 4 ; 5 ; 8 ; 10 ; 15 ; 20 ; 25 et 30 g de gel)

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- 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.).
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
- Appliquer le produit biocide dans des boîtes d'appât, uniquement dans les endroits pouvant servir de refuge aux blattes:
 - dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie
 - dans les endroits sombres : sous l'évier, derrière les toilettes, près des tuyaux d'évacuation, etc.
 - dans les endroits chauds : fissures et crevasses derrière les moteurs, réfrigérateurs, machines à laver, lave-vaisselle, etc.
 - dans les lieux avec des déchets alimentaires ou des matières organiques : sous ou derrière les armoires de cuisine, près de la poubelle, dans les débarras, dans les caves, etc.

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

- Ne pas forcer l'ouverture de la boîte d'appât.
- Ne jamais introduire les doigts dans les trous de la boîte à appâts.

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

-

4.4.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- À la fin de la campagne de traitement, collecter les boîtes d'appâts en vue de leur élimination.

4.4.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Effectuer une inspection avant d'appliquer le produit pour vérifier le niveau d'infestation et les zones touchées.
- Utiliser uniquement en intérieur dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux.

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.
- Ce produit doit être utilisé en alternance avec d'autres produits ne contenant pas la même substance active pour éviter l'émergence de populations résistantes.
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.
- Utiliser les produits aux doses et aux fréquences recommandées.
- Pour optimiser l'efficacité, vérifier les appâts une fois par semaine et remplacer les appâts s'ils sont abîmés ou salis.
- Une fois consommé, ce produit peut être réappliqué jusqu'à maîtrise de l'infestation.
- Le produit doit être appliqué en toute sécurité de manière à minimiser le risque de consommation par les animaux ou enfants.
- Appliquer de manière ciblée dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.

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** (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.
- Si nécessaire, emmener la personne à l'hôpital et montrer l'étiquette ou l'emballage si possible
- Ne pas laisser la personne contaminée seule
- Conseil médical pour les médecins et le personnel soignant :
- Traitement symptomatique et de soutien

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.
- Eliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchet (boîte d'appât), dans un circuit de collecte approprié.



*Liberté
Égalité
Fraternité*



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 dans un endroit sec et ventilé dans l'emballage commercial fermé.
- Stocker le produit à une température comprise entre 5°C et 45°C.
- Ne pas stocker à proximité de denrées alimentaires, des aliments pour animaux ou de l'eau de boisson.
- Stocker hors de portée des enfants et animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient un agent amérisant.
- L'industriel doit indiquer sur l'étiquette la taille de goutte correspondant à 0,04 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 : 0,16 g/m² correspond à 4 stations d'appât contenant 1 g de gel pour une pièce de 25 m².)