



Décision relative à une demande 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 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 règlementaire,

Vu la loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV.

Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **MAGNUM GEL FOURMIS IGR**,

de la société

MYLVA S.A.

enregistrée sous le numéro

BC-HD019352-61

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit MAGNUM GEL FOURMIS IGR,

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 30 août 2021,

Considérant que l'efficacité n'est pas démontrée ni contre la fourmi pharaon (Monomorium pharaonis) ni pour les usages extérieurs contre la fourmi noire des jardins (Lasius niger),

Considérant qu'un utilisateur non professionnel n'est pas en mesure de distinguer les espèces de fourmis, Et considérant que la dose minimale pour les usages en station d'appât en intérieur n'a pas été testé, Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages.

Considérant que le produit répond par ailleurs aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages;

Article 1er

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe,

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 05/08/2026.





En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) 528/2012 au minimum 550 jours avant la date d'expiration de la présente autorisation et en l'absence de décision statuant sur son renouvellement avant la date d'expiration, l'autorisation de mise à disposition sur le marché est prolongée de plein droit pour la durée nécessaire à l'achèvement de son évaluation.

A Maisons-Alfort, le

2 3 SEP. 2021

Charlotte GRASTILLEUR
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés





ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MAGNUM GEL FOURMIS IGR	

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 Barcelona, Espagne			
Numéro de demande	BC-HD01	BC-HD019352-61			
Type de demande		Demande de première autorisation de mise sur le marché par reconnaissance mutuelle en parallèle.			
Numéro d'autorisation	FR-2021-0	FR-2021-0044			
Date d'autorisation	Se reporte	Se reporter à la date figurant en première page de la décision			
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporte	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 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	Imidaclopride	S-Méthoprène
Nom du fabricant	Bayer CropScience AG	Babolna Bioenvironmental Centre Ltd.
Adresse du fabricant	Industiral Operations Alfred Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein (Allemagne)	H-1107 Budapest, Szállás u. 6, Hongrie
Emplacement des sites de fabrication	Alte Heerstr D-41538 Dormagen (Allemagne)	H-1107 Budapest, Szállás u. 6, 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)methyl]- N-nitroimidazolidin-2-imine	Substance Active	138261-41-3	428-040-8	0,01





Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
S-Methoprene	Isopropyl-(2E,4E,7S)-11- methoxy-3,7,11-trimethyl- 2,4-dodecadienoate	Substance Active	65733-16-6	Non disponible	0,08

2.2. Type de formulation

- 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		
Etiquetage			
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/récipient conformément à la règlementation.		
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	TP 18
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	$0.2 - 0.6 \text{ g/m}^2 = 1 \text{ à 3 gouttes/m}^2$ (1 goutte = 1 ligne de 3 cm de long = 0.2 g de gel)





	Fréquence d'application lors d'un traitement : Inspecter la zone traitée 7 jours après application. Si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste, réappliquer une fois. Fréquence de traitement : 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 : Seringue en PEBD de 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10 g d'appât en gel. Professionnel uniquement: 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 15,20,25,30,35,40 et 50 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 nas appliquer de produits chimiques près des zones où le produit MAGNIM GEL FOLIRMIS IGR est

- Eviter le c	contact avec les yeux et la peau
	e spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles le premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement
-	
4.1.4. Lorsque emballage	e spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de so
-	





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	TP 18			
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 allongées) à l'aide d'une seringue/cartouche.				
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,2 – 0,6 g/m² = 1 à 3 gouttes/m² (1 goutte = 1 ligne de 3 cm de long = 0,2 g de gel) Fréquence d'application lors d'un traitement : Inspecter la zone traitée 7 jours après application. Si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste, réappliquer une fois. Fréquence de traitement : 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 et 50 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 MAGNUM GEL FOURMIS IGR 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

1	=			
ı				





4.2.4. Lorsque	spécifique à l'usage,	instructions en vue	e d'une élimination s	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 – Appât prêt à l'emploi sous forme de gel appliqué en boite d'appât – Intérieur – Professionnels et non-professionnels

noire des jardins (<i>Lasius niger</i>) d'Argentine (<i>Linepithema humile</i>) adulte ts résidentiels, industriels, publics et commerciaux ou onnels. ion de boites d'appâts prêtes à l'emploi
d'Argentine (<i>Linepithema humile</i>) adulte ts résidentiels, industriels, publics et commerciaux ou onnels.
its résidentiels, industriels, publics et commerciaux ou nnels.
ion de boites d'appâts prêtes à l'emploi
og/m² en fonction du niveau d'infestation le d'application lors d'un traitement : ler les boites d'appâts 7 jours après application. Si l'appât a été mé et que l'infestation persiste, remettre une nouvelle boite. le de traitement : le près la fin de l'infestation, le traitement peut être répété, passer 8 applications par an.
onnel fessionnel
fessionnel et Professionnel : d'appât en plastique (PEBD) avec 1, 2, 3, 4, 5 et 6 g d'appât en
)

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appât en gel dans des boites d'appâts transparentes
- Placer les boites d'appât en intérieur où les fourmis sont présentes, près du chemin de passage des fourmis ou à l'entrée des nids.
- Retirer les boites à la fin du traitement. Placer par exemple 2 à 3 boites d'appât (avec 5-15 g d'appât en tout) pour 25m².





4.3.2. 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.
- 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

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Appât prêt à l'emploi sous forme de gel appliqué en boite d'appât – Extérieur - 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)	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 boites d'appâts prëtes à l'emploi
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,2 – 0,6 g/m² en fonction de l'infestation Fréquence d'application lors d'un traitement : Inspecter les boites d'appâts 7 jours après application. Si l'appât a été consommé et que l'infestation persiste remettre une nouvelle boite. Fréquence de traitement :
	3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété sans dépasser 8 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Stations d'appâts 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 boites d'appâts transparentes
- Placer les boites 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 boites à la fin du traitement.
- Placer par exemple 2 à 3 boites 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 instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'envi	
4.4.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans dang emballage	ger du produit et de sor
-	
4.4.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conserva dans les conditions de stockage normales	tion du produit biocide
-	

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.
- Alterner 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.





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.
- Eviter 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 (éviers, 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, 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 amérisant.
- L'industriel doit indiquer sur l'étiquette la taille de goutte correspondant à 0,2 g de produit.
- Le nombre de boites 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).