

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

N° AMM : FR-2021-0002

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle séquentielle du produit biocide **ECOPRO CUCARACHAS FUSION**,*

*de la société MYLVA S.A.
enregistrée sous le numéro BC-FN059626-24*

Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit ECOPRO CUCARACHAS FUSION,

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 08 janvier 2021,

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

Article 1^{er}

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 29 août 2022.

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 11 8 JAN. 2021

Dr Caroline SEMAILLE
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	ECOPRO CUCARACHAS FUSION
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	MAGNUM GEL OPTIMUM MAGNUM GEL NOA

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	BC-FN059626-24	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en séquentielle	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0002	
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

Nom du fabricant	MYLVA S.A.
Adresse du fabricant	Via Augusta, 48 08006 Barcelone Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Saint galderic, 23, Poligon 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 CropScience AG
Adresse du fabricant	Industrial Operations – Alfred Nobel-Strasse 50 D-40789 Monheim am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	D-41538 Dormagen Allemagne

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

2.2. Type de formulation

Appât en gel (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 à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H410: 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 conformément à la réglementation
Note	

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application de gouttes de gel via l'utilisation de seringue par les professionnels

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
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
Domaine(s) d'utilisation	Application ciblée en intérieur
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 ou d'une cartouche.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	<p>Appliquer en gouttes de 0,04 g selon le degré d'infestation</p> <p><u>Blatte germanique (<i>Blattella germanica</i>) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - faible infestation : 0,12 g/m² (3 gouttes) - forte infestation : 0,16 g/m² (4 gouttes) <p><u>Blatte orientale (<i>Blatta orientalis</i>) et blatte américaine (<i>Periplaneta Americana</i>) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - faible infestation : 0,16 g/m² (4 gouttes) - forte infestation : 0,24 g/m² (6 gouttes) <p><u>Fréquence d'application lors d'un traitement :</u> 1 application sur 4 semaines. Ne réappliquer le produit qu'une seule fois si l'infestation persiste. Ne pas appliquer plus de 12 gouttes par maison par application.</p> <p><u>Fréquence de traitement :</u> 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété.</p>
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	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

- Appliquer le produit biocide de manière ciblée uniquement dans les fissures et crevasses derrière les meubles ou appareils ménagers. Le produit ne doit pas être utilisé sur des surfaces accessibles.
- Ne pas appliquer sur le bois ou les surfaces poreuses.
- Ne pas exposer le produit biocide à la lumière ou à la chaleur (ex : radiateur)

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Éviter le contact avec les surfaces traitées.
- Éviter le contact avec la peau et les yeux.
- Le produit ne doit pas être appliqué dans des zones accessibles aux enfants.
- Appliquer dans des zones difficilement accessibles, non susceptibles d'être lavées et totalement à l'abri de l'eau.
- Porter des gants résistants aux produits chimiques (matériau des gants à faire spécifier par le titulaire de l'autorisation dans les informations sur le produit), pendant l'application du produit.

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

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
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
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application dans des boîtes d'appâts
Dose(s) et fréquence(s) d'application	0,2 à 0,4 g/m ² Par exemple pour une boîte d'appâts contenant 2,5 g : - 2 stations d'appât par pièce en cas de faible infestation (5 g / 22 m ²) - 4 stations d'appât par pièce en cas de forte infestation (10 g / 22 m ²) <u>Fréquence d'application lors d'un traitement:</u> 4 semaines après le début du traitement, les boîtes d'appât doivent être remplacées par des nouvelles boîtes d'appâts si l'infestation persiste. <u>Fréquence de traitement :</u> 3 mois après la fin de l'infestation, le traitement peut être répété.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîte d'appât en PET contenant 1 - 1,2 - 1,5 - 2 et 2,5 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'appâts ne doivent pas être ouvertes ou manipulées.
- Ne jamais introduire les doigts dans les trous du piège.
- 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

-

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.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Déposer le produit à l'abri des rayons du soleil ou d'une source de chaleur (ex. ne pas le placer sous un radiateur).
- Ecarter toute source alimentaire pendant le traitement.
- 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).
- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).
- 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 mélanger avec d'autres produits chimiques ou ne pas appliquer dans les zones déjà traitées avec un autre insecticide.
- Ne pas disposer le produit ou les boîtes d'appâts sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les enfants, les animaux ou avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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 : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, 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 mince 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 de contact avec la bouche : 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 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.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Durée de vie: 2 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)

Le produit contient une substance amérissante.