

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

N° AMM : FR-2018-0052

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 majeure de l'autorisation de mise à disposition sur le marché portant sur l'ajout de l'application du produit en extérieur, l'extension de la durée de conservation de 2 ans à 3 ans et l'ajout de l'allégation « Toujours efficace 90 jours après son ouverture » pour le produit biocide **KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT**,*

de la société

SMARTED SOLUTIONS SARL

enregistrée sous le numéro

BC-VQ086485-99

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 18 mars 2024,

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 majeure 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 l'autorisation du présent produit est fixée au 29 octobre 2027.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N°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.

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

A Maisons-Alfort, le 31/05/2024

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	KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	DR. CARE INSECT PROTECT APPÂT ANTI-FOURMIS PORTLAND GARDEN BOITE APPÂT FOURMIS ET FOURMILIÈRE EAZIGREEN BOITE APPÂT FOURMIS ET FOURMILIÈRE BOTANICO BOITE APPÂT FOURMIS ET FOURMILIÈRE UNIQUE GARDEN BOITE APPÂT FOURMIS ET FOURMILIÈRE APTA ANTI-FOURMIS KICK FLASH APPÂT FOURMIS ROND HEMA APPÂT ANTI-FOURMIS KICK FLASH APPÂT FOURMIS

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SmarTec Solutions Sarl
	Adresse	13, Chemin des Tresans 1295 – Mies Suisse
Numéro de demande	BC-VQ086485-99	
Type de demande	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0052	
Date d'autorisation	30/07/2018	
Date d'expiration de l'autorisation	29/10/2027	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Dongguan Ryelight Customer Products Co Ltd
Adresse du fabricant	Kou Men Jai Industrial Estate II, Humen Town, Guadong Province, 523896 Chine
Emplacement des sites de fabrication	Kou Men Jai Industrial Estate II, Humen Town, Guadong Province, 523896 Chine

Nom du fabricant	MYLVA S.A.
Adresse du fabricant	Via Augusta, 48, 08006 Barcelona Espagne
Emplacement des sites de fabrication	Sant Galderic, 23 09395 Sant Pol de Mar (Barcelone) Espagne

Nom du fabricant	CTR, Lds.
Adresse du fabricant	Loteamento Industrial da Murteira, Rua de Moçambique, Lotes, 23-24-25 2135-325 Samora Correia Portugal
Emplacement des sites de fabrication	Loteamento Industrial da Murteira, Rua de Moçambique, Lotes, 23-24-25 2135-325 Samora Correia Portugal

Nom du fabricant	IGO srl.
Adresse du fabricant	Via Palazzo 46, 24061 Albano Sant'Alessandro Italie
Emplacement des sites de fabrication	Via Palazzo 46, 24061 Albano Sant'Alessandro Italie

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

Substance active	1R-trans-phénothrine
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC (UK))
Adresse du fabricant	Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. Parc d'Affaires de Crécy 10A Rue de la Voie Lactée 69370 Saint Didier au Mont d'Or, Lyon France
Emplacement des sites de fabrication	Misawa Works of Sumitomo Chemical Co.,Ltd., Aza-sabishirotai, Oza-misawa, Misawa, Aomori 033-0022 Japon

Substance active	1R-trans-phénothrine
Nom du fabricant	ENDURA S.p.A.
Adresse du fabricant	Viale Pietramellara, 40121 Bologna Italie
Emplacement des sites de fabrication	Jiangsu Yangnong Chemical Co. Ltd. 39 Wenfeng Road, Yangzhou, 225009 Jiangsu 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 (%)
1R-trans - phénoitrine (technique)	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-dimethyl- 3-(2-methylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0,1 (m/m)

2.2. Type de formulation

Gel dans des boites 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	Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Étiquetage	
Mentions d'avertissement	
Mentions de danger	H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	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. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Boîte d'appât – Non-professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Application dans des boîtes d'appât prêtes à l'emploi. Disposer les boîtes sur le chemin des fourmis.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 boîte d'appât pour 8 m ² 1 à 2 boîtes d'appât par pièce

Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Station pavillon (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2 ou 4 unités par carton). - Station UFO (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec film en aluminium ou couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2 ou 4 unités par carton) - Station triangulaire (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2 ou 4 unités par carton) - Boîte d'appât en polystyrène (AK3 – Chambre) – 5 g (2 ou 4 unités par carton) - Station piège (mini fourmis) (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec ou sans couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2, 4 ou 6 unités par carton) - Station piège (maxi fourmis) (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec ou sans couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2, 4, 6, 8 unités par carton) - Blister appât en PET/PE/EVOH/PE – 5 g (2 ou 4 unités par carton)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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 – Non-professionnels – extérieur

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>)
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur (autour des bâtiments)
Méthode(s) d'application	Application dans des stations d'appâts.

Dose(s) et fréquence(s) d'application	1-2 stations par nid 4 stations d'appâts pour 30 m ² maximum Fréquence d'application : maximum une fois par mois si les fourmis sont toujours actives.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	<ul style="list-style-type: none"> - Station pavillon (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2 ou 4 unités par carton). - Station UFO (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec film en aluminium ou couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2 ou 4 unités par carton). - Station triangulaire (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2 ou 4 unités par carton). - Boîte d'appât en polystyrène (AK3 – Chambre) – 5 g (2 ou 4 unités par carton). - Station piège (mini fourmis) (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec ou sans couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2, 4 ou 6 unités par carton). - Station piège (maxi fourmis) (capsule en PVC avec film en aluminium ou capsule en PET/PE/EVOH/PE avec ou sans couche PE/ALU/PE/CA) – 5 g (2, 4, 6, 8 unités par carton). - Blister appât en PET/PE/EVOH/PE – 5 g (2 ou 4 unités par carton).

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

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

-

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.
- L'objectif du traitement est une complète élimination des insectes cibles. Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- *Utilisation intérieure* : Disposer les stations d'appât sur des surfaces planes à proximité des nids, sur les chemins des fourmis.
- *Utilisation extérieure* : Disposer les stations d'appâts sur des surfaces dures (ex : terrasses, balcons, patios, trottoirs près des entrées de hangars, garages et des bâtiments résidentiels), à proximité des chemins des



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



fourmis.

- *La colonie/le nid sont généralement éliminés en 21-28 jours. Le produit reste efficace jusque 90 jours après ouverture.*
- *Pour la station « UFO Model » : Activer le dispositif en appuyant fermement sur le bouton rond supérieur de la station d'appât.*
- *Pour la station « Pavillon »: retirer le couvercle de protection central transparent, puis activer le dispositif en appuyant fermement sur le dessus de la capsule de la station d'appât. Placer les stations d'appâts dans une zone protégée de l'humidité.*
- *Pour la station « Triangle »: Activer le dispositif en appuyant fermement sur le bouton rond supérieur de la station d'appât.*
- *Pour la station « AK3 (Chambre) »: Pour activer le dispositif, il suffit de casser et de retirer la languette de protection.*
- *Pour la station « Mini »: Activer le dispositif en tenant fermement la station d'appât et utiliser des ciseaux pour couper l'embout sur le dessus de la station d'appât. Puis rincer les ciseaux.*
- *Pour la station « Maxi »: Activer la station d'appât en la tenant fermement et en décollant simplement l'étiquette supérieure à l'aide de la languette exposée.*
- *Pour la station « Blister »: Activer la station d'appât en la tenant fermement et en utilisant des ciseaux pour couper l'extrémité le long des lignes pointillées. Nettoyer les ciseaux avec une lingette humide et jeter cette lingette avec les déchets solides.*
- *Placer les stations d'appâts dans une zone protégée de l'humidité et à l'abri de la lumière directe du soleil ou de sources de chaleur.*

5.2. Mesures de gestion de risque

- Empêcher l'accès aux appâts par les enfants et les animaux.
- Se laver les mains et la peau exposée avant les repas et après utilisation.
- Ne pas utiliser le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliment pour animaux ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).

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 min. 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 min. 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

- 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, 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 conservation : 3 ans*
- Protéger du gel.
- Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé dans l'emballage commercial.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient de la 1R-trans-phénothrine qui est dangereux pour les abeilles.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.
- Ce produit contient du miel comme appât.