

Maisons-Alfort, le 18/03/2024

**Conclusions de l'évaluation**  
**relatives à une demande d'un changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le**  
**marché**  
**pour le produit biocide KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT**  
**à base de 1R-trans-phénothrine**  
**de la société SMARTEC SOLUTIONS SARL**

---

*L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché des produits biocides.*

*Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.*

*Le présent document ne constitue pas une décision.*

---

## PRESENTATION DE LA DEMANDE

### DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande d'un changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT de la société SMARTEC SOLUTIONS SARL dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT à base de 0,1 % de 1R-trans-phénothrine<sup>1</sup> est un type de produit 18<sup>2</sup> destiné à la lutte contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*). Le produit biocide est un gel dans des boîtes d'appât prêtes à l'emploi destiné à être appliqué à l'intérieur des bâtiments sur le chemin des fourmis, par des utilisateurs non professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT concerne 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 ».

### DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par la Suisse, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012<sup>3</sup>.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

---

<sup>1</sup> Directive 2013/41/UE de la Commission du 18 juillet 2013 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la (1R)-trans-phénothrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

<sup>2</sup> TP18 : insecticides acaricides produits utilisés contre les autres arthropodes

<sup>3</sup> 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.

## **DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION**

La demande de changement majeur KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT a été évaluée et autorisée par la Suisse. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit conformes aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses<sup>4</sup>.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent à l'addendum au rapport d'évaluation du produit des autorités suisses et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

## **SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION**

### **RESISTANCE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE**

Dans le cadre de cette demande de changement majeur les évaluations relatives à la résistance et au risque pour la santé humaine n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur à ce jour sont inchangées.

### **PHYSICO-CHIMIE**

Les éléments soumis dans le cadre de cette demande de changement majeur d'autorisation pour l'augmentation de la durée de conservation du produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT ont été évalués et considérés comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les autres caractéristiques physico-chimiques et l'évaluation des méthodes analytiques n'ont pas été revues.

### **EFFICACITE**

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les éléments soumis permettent de valider l'efficacité du produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT âgé de trois ans, sur les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*) pour une utilisation en extérieur et jusque 90 jours après ouverture, dans les conditions d'emploi présentées dans le RCP en annexe.

### **RISQUE VIA L'ALIMENTATION**

Considérant les conditions d'emploi du produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT, précisées dans le RCP en annexe, une contamination directe de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'a pas été jugée pertinente.

### **RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT**

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, la composition et la classification du produit n'ont pas été modifiées. L'évaluation du risque environnemental du nouvel usage (application en extérieure) a été réalisée, comme dans l'AMM initiale, pour la substance active uniquement.

Concernant l'utilisation du produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT dans des boîtes d'appât en extérieur, les niveaux d'exposition environnementale sont inférieurs aux valeurs de toxicité de référence pour chaque

<sup>4</sup> <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>

compartiment exposé et les concentrations estimées dans les eaux souterraines sont inférieures aux valeurs seuils définies par la Directive 2020/2184, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Ainsi cet usage est conforme pour l'environnement.

## CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

**Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise à disposition sur le marché du produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT :**

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Fourmis noires des jardins ( <i>Lasius niger</i> )	1 à 2 boîtes d'appât par nid 4 stations d'appât pour 30 m <sup>2</sup> maximum	Application dans des boîtes d'appât à l'extérieur des bâtiments Non-professionnels	<b>Conforme</b>

Pour le directeur général, par délégation,  
le directeur,  
Direction de l'évaluation des produits réglementés

ANNEXE

## Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

### 1. Informations administratives

#### 1.1. Nom commercial du produit

<b>Nom commercial</b>	KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT
<b>Autre(s) nom(s) commercial(aux)</b>	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 à disposition sur le marché

<b>Nom et adresse du détenteur</b>	<b>Nom</b>	SmarTec Solutions Sarl
	<b>Adresse</b>	13, Chemin des Tresans 1295 – Mies Suisse
<b>Numéro de demande</b>	BC-VQ086485-99	
<b>Type de demande</b>	Demande de changement majeur par reconnaissance mutuelle simultanée	

#### 1.3. Fabricant(s) du produit biocide

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

**Anses – n° BC-VQ086485-99**  
**KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL**  
**APPAT**

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

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

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

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

<b>Substance active</b>	1R-trans-phénothrine
<b>Nom du fabricant</b>	Sumitomo Chemical Agro Europe SAS (Acting for Sumitomo Chemical (UK) PLC (UK))
<b>Adresse du fabricant</b>	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
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	Misawa Works of Sumitomo Chemical Co.,Ltd., Aza-sabishirotai, Oza-misawa, Misawa, Aomori 033-0022 Japon

<b>Substance active</b>	1R-trans-phénothrine
<b>Nom du fabricant</b>	ENDURA S.p.A.
<b>Adresse du fabricant</b>	Viale Pietramellara, 40121 Bologna Italie
<b>Emplacement des sites de fabrication</b>	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
Etiquetage	
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 <sup>2</sup> 1 à 2 boîtes d'appât par pièce

<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- 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)</li> <li>- 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)</li> <li>- Boîte d'appât en polystyrène (AK3 – Chambre) – 5 g (2 ou 4 unités par carton)</li> <li>- 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)</li> <li>- 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)</li> <li>- Blister appât en PET/PE/EVOH/PE – 5 g (2 ou 4 unités par carton)</li> </ul>

#### 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**

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

**Anses – n° BC-VQ086485-99**  
**KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL**  
**APPAT**

<b>Dose(s) et fréquence(s) d'application</b>	<p>1-2 stations par nid  4 stations d'appâts pour 30 m<sup>2</sup> maximum</p> <p>Fréquence d'application : maximum une fois par mois si les fourmis sont toujours actives.</p>
<b>Catégorie(s) d'utilisateurs</b>	Non professionnels
<b>Taille(s) et type(s) de conditionnement</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 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).</li> <li>- 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).</li> <li>- 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).</li> <li>- Boîte d'appât en polystyrène (AK3 – Chambre) – 5 g (2 ou 4 unités par carton).</li> <li>- 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).</li> <li>- 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).</li> <li>- Blister appât en PET/PE/EVOH/PE – 5 g (2 ou 4 unités par carton).</li> </ul>

**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 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.

#### 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.