

Maisons-Alfort, le 1^{er} octobre 2019

Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de reconnaissance mutuelle d'un changement mineur 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 LIMITED

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 de reconnaissance mutuelle d'un changement mineur 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 LIMITED dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle simultanée.

Le produit biocide KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT est un type de produit 18¹ destiné à la lutte contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*) à base de 0,1 % de 1R-trans-phénothrine². 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 mineur pour le produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT concerne la validation d'une étude relative à la durée de stabilité de stockage à 2 ans requise en post-autorisation, des modifications de conditionnements et d'instructions d'utilisation (activation du dispositif) ainsi que des modifications administratives.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

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.

¹ TP18 : insecticides acaricides produits utilisés contre les autres arthropodes

² 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.

³ 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 mineur du produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT a été évaluée par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation consolidé du produit et d'un résumé des caractéristiques du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant décision dans chaque pays.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle simultanée, 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'Anses⁴.

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

Après consultation de l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE VIA L'ALIMENTATION/ RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

PHYSICO-CHIMIE

Les conséquences du changement mineur du produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT sur les caractéristiques physico-chimiques du produit (nouveaux emballages et validation de la durée de vie) ont été décrites et sont considérées comme conformes dans le cadre des conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT est efficace contre les fourmis noires des jardins (*Lasius niger*), dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance chez les fourmis à la substance active 1R-trans-phénothrine n'est rapporté dans la littérature scientifique.

En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'autorité compétente.

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

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions liées à l'utilisation du produit KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

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.

⁵ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

ANNEXE

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

Les modifications apportées par la demande de changement mineur 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)	

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SmarTec Solutions Limited
	Adresse	Suite F, Block A, Dolphin Court, Embassy Way, Ta'xbiex, XBX1071, Malte
Numéro de demande	BC-EQ043878-14	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle simultanée d'un changement mineur	

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, Sant Pol de Mar 23 08395 Barcelona, Espagne

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

Substance active	1R-trans-phénothrine
Nom du fabricant	Sumitomo Chemical (UK) PLC
Adresse du fabricant	Hythe House, 200 Shepherds Bush Road, London, W6 7NL, Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Misawa Works of Sumitomo Chemical Co.,Ltd., Aza-sabishirotai, Oaza-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, Jiangsu, 225009, P.R. 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	Aquatique chronique 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 : Eviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Eliminer le contenu/récipient d'après les dispositions locales.
Note	-

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	<p>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)</p> <p>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)</p> <p>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)</p> <p>Boîte d'appât en polystyrène – 5 g (2 ou 4 unités par carton)</p> <p>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 ou 4 unités par carton)</p> <p>Blister appât en PET/PE/EVOH/PE – 5 g (2 ou 4 unités par carton)</p>
--	--

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

-

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.
- *Disposer les stations d'appât sur des surfaces planes à proximité des nids, sur les chemins des fourmis.*
- *Pour la station « Pavillion »: 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 les stations « UFO / Triangle »: Activer le dispositif en appuyant fermement sur le bouton rond supérieur de la station d'appât.*
- *Pour la station « Chambre »: Pour activer le dispositif, il suffit de casser et de retirer la languette de protection.*
- *Pour la station « Ant Bait 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.*
- *Appliquez le produit à l'abri de la lumière directe du soleil ou de sources de chaleur (par exemple, ne le placez pas sous un radiateur).*
- *Le produit ne doit pas être réutilisé ou recyclé*

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 disposer les boîtes d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, 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 le circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (égouts, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Durée de vie : 2 ans
- Protéger du gel
- Stocker dans un endroit frais, sec et ventilé dans l'emballage commercial.

6. Autre(s) information(s)

Informez le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement