

Décision relative à une demande de changement mineur d'une 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 changement mineur par reconnaissance mutuelle simultanée portant sur 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 ainsi que des modifications administratives du produit biocide **KOLLANT EFFICACITE ANTI-FOURMIS GEL APPAT**,*

de la société SMARTEC SOLUTIONS LIMITED

enregistrée sous le numéro BC-EQ043878-14

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 01 octobre 2019,

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 mineure 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

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 octobre 2027.

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

24 OCT. 2019

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

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	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0052	
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	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

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, Albano Sant'Alessandro 24061 (BG) - Italy
Emplacement des sites de fabrication	Via Palazzo 46, Albano Sant'Alessandro 24061 (BG) - Italy

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 - phénothrine (technique)	3-phenoxybenzyl (1R,3R)-2,2-diméthyl- 3-(2-méthylprop-1-enyl) cyclopropanecarboxylate	Substance active	26046-85-5	247-431-2	0,1 (m/m)

2.2. Type de formulation

Gel dans des boîtes 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.
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/récipient d'après les dispositions locales.
Note	-



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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	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 – 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 ou 4 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

-



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 « 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 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 (évier, 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