

Décision relative à une demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché d'une famille de produits biocides

N° AMM : FR-2023-0032

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides 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 loi n° 2020-105 du 10 février 2020 relative à la lutte contre le gaspillage et à l'économie circulaire et notamment son titre IV,

*Vu la demande d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée de la famille de produits biocides **TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF**,*

de la société **KNOELL GERMANY GMBH**

enregistrée sous le numéro **BC-TF056055-40**

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

Vu les conclusions de l'évaluation du 21 mars 2023,

Considérant que l'usage de la famille de produits biocides entraine des risques inacceptables pour l'environnement pour les usages par pulvérisation spatiale et par pulvérisation directe sur les insectes en intérieur par des professionnels (META RCP 1) et que par conséquent la famille de produits ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa iv du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages ;

Considérant que l'efficacité n'a pas été démontrée pour les usages par pulvérisation sur les surfaces et dans les nids en extérieur par des non professionnels (META RCP 2) et que par conséquent la famille de produits ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b, alinéa i pour ces usages ;

Considérant que la famille de produits biocides répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012 pour les autres usages ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est autorisée** en France pour l'usage et dans les conditions précisées en annexe.

Article 2

Le bilan de la veille relative à la résistance doit être fourni au moment du dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit.

Article 3

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

L'échéance de validité de l'autorisation de la présente famille de produits est fixée au 28 février 2033.

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.

A Maisons-Alfort, le 15/05/2023

DocuSigned by:

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits règlementés
Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail (ANSES)

ANNEXE : Résumé des caractéristiques de la famille de produits

Partie I.- premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	TRANSFLUTHRIN AEROSOLS BPF
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

1.2. Type de famille de produits

Types de produit	TP18
------------------	------

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Henkel Global Supply Chain B.V.
	Adresse	Gustav Mahlerlaan 2970 , 1081 LA Amsterdam, Pays-Bas
Numéro de demande	BC-TF056055-40	
Type de demande	Demande d'autorisation de mise sur le marché par reconnaissance simultanée	
Numéro d'autorisation	FR-2023-0032	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Henkel Global Supply Chain B.V.
Adresse du fabricant	Gustav Mahlerlaan 2970, 1081 LA, Amsterdam, Pays-Bas
Emplacement des sites de fabrication	Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese, Strada del Marano 95, 47896 Faetano, République Saint-Marin

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS Division Crop Science Unité commerciale Sciences de l'environnement
Adresse du fabricant	Bayer AG Division Crop Science 50, Alfred Nobel Straße, 40789 Monheim Am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No. 306/3, II Phase, GIDC, Vapi 396 195, Gujarat, Inde

2. Composition de la famille de produits et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative de la famille de produit

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine	(2,3,5,6-tetrafluorophenyl)methyl (1R,3S)-3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,102	0,104

2.2. Type de formulation

AE- Aérosol

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 2

1. Information administrative sur le Meta RCP 2

1.1. Identification du Meta RCP 2

Identification	Meta RCP 2 - Outdoor
-----------------------	----------------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP18
----------------------------	------

2. Composition du Meta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine	(2,3,5,6-tetrafluorophenyl)methyl (1R,3S)-3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,102	0,104

2.2. Types de formulations

AE - Aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 2

Classification	
Catégories de danger	
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable. H229 : Récipient sous pression: Peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage. P410 + P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C / 122 °F. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 2

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide - utilisation en extérieur - pulvérisation directe sur insectes

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Le produit est destiné à être utilisé directement sur les insectes se trouvant sur les terrasses ou les murs extérieurs adjacents aux terrasses.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex pipiens</i> , <i>Aedes albopictus</i>) Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Simulies (<i>Simulium erythrocephalum</i>) Fourmis d'argentine (<i>Linepithema humile</i>) Fourmis noires des jardins (<i>Lasius niger</i>) Guêpes (<i>Vespula germanica</i>) Frelons européens (<i>Vespa crabro</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Extérieur
Méthode(s) d'application	Pulvérisation directe sur les insectes
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Pulvériser pendant environ 1 seconde par application (correspondant à un minimum de 1 g de produit). Maximum 10 applications de 1 seconde par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Taille(s) et type(s) de conditionnement

- Aérosol en fer blanc avec un revêtement interne en résine epoxy phénolique (300-400-500-600-750 mL)
- Aérosol en fer blanc sans revêtement interne (300-400-500-600-750 mL)

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 normales de stockage

-

5. Conditions générales d'utilisation du Meta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Pulvériser à une distance de 10 cm contre les guêpes.
- Pulvériser à une distance de 60 cm contre les moustiques, les fourmis et les mouches.
- Pulvériser à une distance de 1 mètre contre les frelons européens.
- Pulvériser uniquement sur les insectes qui sont posés ou se déplaçant sur une surface.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché en cas d'inefficacité d'un traitement.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Respecter les instructions d'utilisation.
- Ne doit être utilisé qu'à l'extérieur.
- Ne pas pulvériser directement sur les personnes ou les animaux domestiques.
- Contient de la transfluthrine, peut être dangereux/toxique pour les animaux domestiques (par ex. chats, abeilles, poissons et autres organismes aquatiques).
- Tenir les chats à l'écart des surfaces traitées. En raison de leur sensibilité particulière à la transfluthrine, le produit peut provoquer des réactions indésirables graves chez les chats.
- Ne pas utiliser le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation (humaine ou animale) ou avec des animaux.
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages des animaux avant l'application.
- Fermer le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.
- Tenir les personnes non concernées, les enfants et les animaux domestiques à l'écart des zones traitées jusqu'à ce qu'elles soient sèches.
- Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou une autre source d'inflammation.

- Ne pas pulvériser le produit à proximité d'égouts, de plans d'eau ou de cours d'eau.
- Ne pas utiliser sur le sol nu.

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 d'inhalation : En cas de symptômes, appeler un centre antipoison ou un médecin.
- En cas de contact avec la peau : laver à l'eau. En cas de symptômes, appeler un centre antipoison ou un médecin.
- En cas de contact avec les yeux : en cas de symptômes, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Appeler un centre antipoison ou un médecin.
- Les pyréthrinoïdes peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements de la peau sans irritation). si les symptômes persistent : consulter un médecin.

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 (égouts, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.
- Éliminer 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

- Stocker dans un endroit bien ventilé, à distance de nourriture et de boissons.
- Protéger de la lumière et du gel.
- Durée de conservation : 12 mois.
- Tenir hors de la portée des enfants et des animaux.

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 2

1. Noms commerciaux, numéros d'autorisation et composition spécifique de chaque produit

Nom commercial	H-21021 Aérosol Barrière extérieure				
Numéro d'autorisation	FR-2023-0032-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	(2,3,5,6-tetrafluorophenyl)methyl (1R,3S)-3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,102

Nom commercial	H-21025				
Numéro d'autorisation	FR-2023-0032-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	(2,3,5,6-tetrafluorophenyl)methyl (1R,3S)-3-(2,2-dichloroethenyl)-2,2-dimethylcyclopropane-1-carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,104