

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

N° AMM : FR-2021-0009

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 d'autorisation de mise à disposition sur le marché par reconnaissance mutuelle simultanée du produit biocide **RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)**,*

de la société SC Johnson Europe Sarl

enregistrée sous le numéro BC-TS021605-18

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 18 décembre 2020,

Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée pour l'application du produit contre les moustiques dans une pièce ventilée de 48 m³. Par conséquent le produit ne répond pas aux critères de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage ;

Considérant que le produit répond au(x) critère(s) de l'article 19, paragraphe 1, section b du règlement (UE) N°528/2012 pour les usages décrits en annexe ;

Article 1^{er}

La mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions 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 05 février 2031.

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

17 FEV. 2021

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

ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RAID 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES - SENTEUR CITRONNELLE (REFILL)
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	PYREL 45 NUITS DIFFUSEUR ELECTRIQUE LIQUIDE ANTI-MOUSTIQUES – PARFUME A L'HUILE ESSENTIELLE DE CITRONNELLE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SC Johnson Europe Sarl
	Adresse	ZA la piece 8 1180 Rolle Suisse
Numéro de demande	BC-TS021605-18	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0009	
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	SC Johnson Europe Sarl
Adresse du fabricant	ZA la piece 8 1180 Rolle Suisse
Emplacement des sites de fabrication	ZOBELE BULGARIA EOOD Rakovski Municipality Industrial Zone 2 4142 Striama District Plovdiv BG Bulgarie
	COSTER AEROSOL VALF SANAYÍ AŞ Atatürk Bulv. 7. Cad. Gebze/Kocaeli (Izmit) Turquie
	S.C. Johnson Polska sp. z o.o. ul Kasprzaka 6a, 66-400 Gorzow Wlkp, Pologne

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS, Environmental Science Division
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair, CS 90106, 69266 Lyon Cedex 09, France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No 306/3, II Phase, GIDC Vapi 396 195 Gujarat Inde

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 (%)
Transfluthrine (technique)	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,91
Hydrocarbures, C14-C19, n-alcane, isoalcanes, cycliques <2% aromatiques	/	Co-formulant	/	920-114-2	94,59
Hydroxytoluène butylé	2,6-di-tert-butyl-p-cresol	Co-formulant	128-37-0	204-881-4	1

2.2. Type de formulation

LV - vaporisateur de liquide

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	Danger par aspiration Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Danger

Mentions de danger	H304 : peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P264 : Se laver les mains soigneusement après manipulation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P301+P310 : EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin P331 : Ne pas faire vomir. P405 : Conserver sous clef P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH 208 : Contient de l'huile de citronnelle. Peut produire une réaction allergique. EUH 066 : L'exposition répétée peut provoquer dessèchement ou gerçures de la peau

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non-professionnels

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Moustiques (<i>Culex spp.</i> , <i>Aedes spp.</i> et <i>Anopheles spp.</i>) Mouches domestiques (<i>Musca domestica</i>) Stades adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Diffuseur électrique liquide
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Produit destiné à être utilisé pendant 8 ou 12 heures, durant la nuit pour les moustiques ou le jour pour les mouches. Chaque recharge (selon la taille) durera jusqu'à 30, 40 ou 45 nuits (moustiques) ou jours (mouches) lorsqu'elle est utilisée pendant 8 heures et jusqu'à 20, 25 ou 30 nuits (moustiques) ou jours (mouches) lorsqu'elle est utilisée pendant 12 heures. Un diffuseur est adapté aux pièces ventilées jusqu'à 20 m ³ pour les mouches et 30 m ³ pour les moustiques.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bouteilles et recharges en polyéthylène téréphtalate et capuchon en polypropylène. La produit est constitué d'une bouteille et d'une unité de chauffage électrique emballées dans une boîte en carton. Les recharges (21 mL, 31mL, 33mL) en PET sont vendues individuellement.

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

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation. Utiliser dans des pièces ventilées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas utiliser le produit dans un endroit confiné.
- Ne pas utiliser/appliquer 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).
- Ne pas utiliser dans les cuisines.
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages d'animaux avant l'application du produit.

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 troubles de la conscience, placer le sujet en position latérale de sécurité (couché sur le côté) ; appeler le 15/112. Ne pas faire boire ni vomir.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette. En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos en position demi-assise ; en cas d'apparition de symptômes et/ou d'inhalation de fortes concentrations, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la bouche/ingestion : rincer abondamment avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau. 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.
- Ce produit contient de la transfluthrine. Les pyréthrinoides et les pyréthrinines peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement 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 (évier, 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

- Conserver sous clef.
- Protéger de la lumière du soleil.
- Ne pas stocker à plus de 40°C.
- Durée de stockage : 4 ans
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques

6. Autre(s) information(s)

-