

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

N° AMM : FR-2019-0126

Vu les dispositions du 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, et notamment de son article 48, 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 l'avis du Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques relatif à la classification et l'étiquetage harmonisés de la transfluthrine adopté le 18 mars 2021 classant la substance active comme présentant un risque avéré d'effets graves pour le système nerveux,

Vu les dispositions du règlement délégué (UE) 2024/197 de la Commission européenne pour la mise à jour de la classification de la substance active transfluthrine du 19 octobre 2023,

*Vu le courrier de l'Anses du 30 août 2024 portant intention de modification de l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides **TRANSFLUTHRIN** de la société SMARTEC SOLUTIONS SARL,*

*Considérant que les produits biocides de la famille **TRANSFLUTHRIN** sont classés STOT SE 1 en raison de la présence de transfluthrine identifié comme présentant un risque avéré d'effets graves pour le système nerveux par le comité des produits biocides de l'ECHA à plus de 10 % (m/m), et que par conséquent ils ne peuvent pas être mis à disposition sur le marché pour une utilisation par le grand public en vertu de l'article 19, paragraphe 4, alinéa b du règlement (UE) N°528/2012,*

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides désignée ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe de la présente décision conformément aux dispositions de l'article 48 du règlement (UE) n° 528/2012.

Article 2

A compter de la date de la présente décision, un délai de grâce de 180 jours en ce qui concerne la mise à disposition sur le marché, prolongé de 180 jours pour l'utilisation des stocks existants est accordé.

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 la présente décision est fixée au 21 août 2029.

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 15/10/2024

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

AE281A955A42454...

Directrice générale déléguée
en charge du pôle produits réglementés
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
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 nouveau détenteur	Nom	SMARTEC SOLUTIONS SARL
	Adresse	13 CHEMIN DES TREASANS 1295 MIES SUISSE
Nom et adresse de l'ancien détenteur	Nom	SMARTEC SOLUTIONS LIMITED
	Adresse	1, ANDREWS APARTMENTS, IGNAZIO SAVERIO MIFSUD STREET, BKR 1175 BIRKIRKARA MALTE
Numéro de demande	-	
Type de demande	Modification d'une autorisation nationale	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0126	
Date d'autorisation	03/01/2020	
Date d'expiration de l'autorisation	21/08/2029	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	SCHMID DRUCK & MEDIEN GMBH & CO KG
Adresse du fabricant	GEWERBEPARK 5 86687 KAISHEIM ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	GEWERBEPARK 5 86687 KAISHEIM ALLEMAGNE

Nom du fabricant	DONGGUAN RYELIGHT DAILY CHEMICALS CO LTD
Adresse du fabricant	KOU MEN JAI INDUSTRIAL ESTATES II HUMEN TOWN, GUANGDONG PROVINCE, 523898, DONGGUAN CITY CHINE
Emplacement des sites de fabrication	KOU MEN JAI INDUSTRIAL ESTATES II HUMEN TOWN, GUANGDONG PROVINCE, 523898, DONGGUAN CITY CHINE

Nom du fabricant	IGO S.R.L.
Adresse du fabricant	VIA PALAZZO, 46 24061 ALBANO S.A. (BG) ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA PALAZZO, 46 24061 ALBANO S.A. (BG) ITALIE

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	BAYER CROPSCIENCE AG
Adresse du fabricant	ALRED-NOBEL-STR. 50 40789 MONHEIM AM RHEIN ALLEMAGNE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER VAPI PRIVATE LIMITED PLOT # 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 du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine (Technique)	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	Avec support : 0,18 Sans support : 1,05	Avec support : 0,50 Sans support : 100
Carbonate de propylène	4-Methyl-1,3-dioxolan-2-one	Solvant	108-32-7	203-572-1	Avec support : 0 Sans support : 0	Avec support : 14,44 Sans support : 92,59

2.2. Type de formulation

Produit diffuseur de vapeur Papier vaporisant Autres
--

Partie II.- Deuxième niveau d'information des Méta RCP 2

1. Information administrative sur le Méta RCP 2

1.1. Identification du Méta RCP 2

Identification	Méta-RCP 2
----------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 2	-
----------	---

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Méta RCP 2

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 2

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine (Technique)	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	Avec support : 0,20 Sans support : 7,41	Avec support : 0,20 Sans support : 7,41
Carbonate de propylène	4-Methyl-1,3-dioxolan-2-one	Solvant	108-32-7	203-572-1	Avec support : 2,50 Sans support : 92,59	Avec support : 2,50 Sans support : 92,59

2.2. Types de formulations

Produit diffuseur de vapeur Papier vaporisant
--

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

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2. Toxicité aquatique aiguë, catégorie 1. Toxicité aquatique chronique, catégorie 1.
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou

	<p>l'étiquette. P102 : Tenir hors de portée des enfants. P103 : Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
Note	-

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non-professionnels – Méta-RCP 2

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>) Stades larve et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Système fermé : placer le produit dans des placards, des armoires ou des tiroirs.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une cassette (25 mg de transfluthrine) pour 0,5 m ³ . Appliquer le produit lorsque nécessaire 2 fois par an maximum. Efficacité jusqu'à 6 mois après ouverture.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	1 lingette en cellulose par caissette/cage en PA enveloppée dans film en PEHD/EVOH/PEHD (11,6 x 9,0 x 12,5 cm / 14,2 x 2,0 x 9,0 cm / 1,0 x 20 x 9,8 cm)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 2

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 2

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

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 2

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 2

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 2

5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 2

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Maintenir la zone à traiter fermée afin de maintenir une concentration suffisamment élevée pour que les vapeurs de la substance active soient efficaces.
- Une période minimale de 2 à 3 semaines est nécessaire avant d'obtenir une efficacité optimale.
- Le produit tue les mites des vêtements et leurs larves qui sont responsables de l'endommagement des tissus.
- 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

- Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Tenir hors de portée des enfants.
- Utiliser le produit dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie en particulier les chats.
- Se laver les mains après manipulation du produit.
- Le produit doit être appliqué deux fois par an au maximum.

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

- Effets indésirables directs ou indirects possibles : irritation des yeux et de la peau. En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou 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 15 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et appeler le 15 ou le 112, ou contacter le centre antipoison. NE PAS faire boire ni vomir.
- Ce produit contient de la transfluthrine (pyréthrinoides). Les pyréthrinoides 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

- Stocker dans un endroit sec, frais, ventilé et dans l'emballage d'origine.
- Durée de vie : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

-

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

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

Nom commercial	EFFICACITE-BOITE ANTIMITES				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0126-02-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine (Technique)	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropane carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	Avec support : 0,20 Sans support : 7,41
Carbonate de propylène	4-Méthyl-1,3-dioxolan-2-one	Solvant	108-32-7	203-572-1	Avec support : 2,50 Sans support : 92,59

Partie II.- Deuxième niveau d'information des Méta RCP 3

1. Information administrative sur le Méta RCP 3

1.1. Identification du Méta RCP 3

Identification	Méta-RCP 3
-----------------------	------------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3	-
-----------------	---

1.3. Type de produit (s)

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

2. Composition du Méta RCP 3

2.1. Composition qualitative et quantitative du Méta RCP 3

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine (Technique)	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	Avec support : 0,18 Sans support : 1,05	Avec support : 0,18 Sans support : 1,05
Carbonate de propylène	4-Methyl-1,3-dioxolan-2-one	Solvant	108-32-7	203-572-1	Avec support : 14,44 Sans support : 84,60	Avec support : 14,44 Sans support : 84,60

2.2. Types de formulations

Produit diffuseur de vapeur
Autre

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Méta RCP 3

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2. Toxicité aquatique aiguë, catégorie 1. Toxicité aquatique chronique, catégorie 1.
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H319 : Provoque une sévère irritation des yeux. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes 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. P103 : Lire l'étiquette avant utilisation. P264 : Se laver ... soigneusement après manipulation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. P337 + P313 : Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH208 : Contient cineole, linalol et 1-(1,2,3,4,5,6,7,8-octahydro-2,3,8,8-tetraméthyl-2-aphthyl)éthan-1-one. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 3

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non-professionnels – Méta-RCP 3

Type de produit	TP18 – Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements (<i>Tineola bisselliella</i>) Stades œuf et adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Système fermé: placer le produit dans des placards, des armoires.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	30 mg de transfluthrine (2 cintres) pour 0,5 m ³ Appliquer le produit lorsque nécessaire 4 fois par an maximum. Efficace jusqu'à 3 mois après ouverture.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	2 cintres chacun imprégnés de 15 mg de transfluthrine, par carton.

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 3

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 3

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

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 3

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 3

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Se référer aux conditions spécifiques du Méta-RCP 3



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



5. Conditions générales d'utilisation du Méta RCP 3

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant emploi et suivre toutes les consignes indiquées.
- Si l'infestation persiste, contacter un professionnel.
- Maintenir la zone à traiter fermement afin de maintenir une concentration suffisamment élevée de la substance active pour être efficace.
- 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

- Eviter tout contact avec la peau et les yeux.
- Ne pas appliquer le produit directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, surfaces ou ustensiles qui pourraient être en contact avec des denrées ou des boissons destinées à la consommation (humaine ou animale).
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Utiliser le produit dans des endroits inaccessibles aux enfants et aux animaux de compagnie en particulier les chats. Se laver les mains après manipulation du produit.
- Le produit doit être appliqué quatre fois par an au maximum.

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

- Effets indésirables directs ou indirects possibles: irritation des yeux et de la peau.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements et les chaussures contaminés et laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. En cas d'apparition de signes d'irritation, consulter un médecin ou 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 15 minutes. En cas de port de lentilles : rincer immédiatement à l'eau tiède puis enlever les lentilles et continuer le rinçage sous un filet d'eau tiède pendant 15 minutes. En cas d'apparition de signes d'irritation ou de troubles de la vision, consulter aux urgences ou appeler le centre antipoison.
- En cas d'ingestion : rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et appeler le 15 ou le 112, ou contacter le centre antipoison. NE PAS faire boire ni vomir.
- Ce produit contient de la transfluthrine (pyréthrine). Les pyréthrine 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 (égouts, 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

- Stocker dans un endroit sec, frais, ventilé et dans l'emballage d'origine.
- Durée de vie : 3 ans

6. Autre(s) information(s)

-

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Méta RCP 3

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

Nom commercial	CINTRE AVEC PARFUM				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0126-03-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine (Technique)	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropane carboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	Avec support : 0,18 Sans support : 1,05
Carbonate de propylène	4-Methyl-1,3-dioxolan-2-one	Solvant	108-32-7	203-572-1	Avec support : 14,44 Sans support : 84,60