

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

N° AMM : FR-2019-0064

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, paragraphe 1, point c,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu l'autorisation de mise à disposition sur le marché de la famille de produits biocides **YANCO TRANSFLUTHRIN PRODUCT FAMILY**,*

de la société

Yanco Insecticide Solutions Ireland Limited

Vu le rapport d'évaluation du produit de la famille de produits biocides YANCO TRANSFLUTHRIN PRODUCT FAMILY modifié suite au résultat des discussions du groupe de coordination et à l'accord trouvé au sein de ce groupe le 28 juin 2022

Vu le courrier de l'Anses du 26 août 2022 pour la société Yanco Insecticide Solutions Ireland Limited ;

Considérant les données manquantes sur la composition des fumées, les conditions d'emploi de la famille de produit YANCO TRANSFLUTHRIN PRODUCT FAMILY sont remises en cause. Par conséquent, les usages des méta-RCP 1 et 2 doivent être retirés, en application de l'article 48, paragraphe 1, point c du règlement (UE) N°528/2012 afin de garantir la conformité du produit à l'article 19, section 1, paragraphe d de ce même règlement ;

Article 1^{er}

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est modifiée** en France pour les usages et dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

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 26 mars 2029.



Liberté
Égalité
Fraternité



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 28/09/2022

DocuSigned by:

Charlotte Grastilleur

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	Yanco Transfluthrin Product Family
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Type de produit (s)

Types de produit	18
-------------------------	----

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Yanco Insecticide Solutions Ireland Limited
	Adresse	MBSL, 13 CLASSON HOUSE DUNDRUM BUSINESS PARK, DUNDRUM D14 W9Y3 DUBLIN IRLANDE
Numéro d'autorisation	FR-2019-0064	
Date d'autorisation	12/06/2019	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en première page de la décision	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Yanco Limited
Adresse du fabricant	1 ESTUARY BANKS, ESTUARY COMMERCE PARK L24 8RQ, LIVERPOOL, ROYAUME-UNI
Emplacement des sites de fabrication	1 ESTUARY BANKS, ESTUARY COMMERCE PARK L24 8RQ, LIVERPOOL, ROYAUME-UNI
	AGRECOL SP. Z O.O., MESZNY 2, 98-400 WIERUSZÓW, POLOGNE

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	BAYER SAS BAYER ENVIRONMENTAL SCIENCE
Adresse du fabricant	16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR, CP 106, 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE

Emplacement des sites de fabrication	BAYER VAPI PRIVATE LIMITED (FORMERLY, BILAG INDUSTRIES PVT. LTD.) II PHASE, GIDC, VAPI-396195, GUJARAT STATE, 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	(1R,3S)-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-dimethyl-1-cyclopropanecarboxylic acid (2,3,5,6-tetrafluorophenyl)methyl ester	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,466 (sans support: 3,66)	0,466 (sans support: 3,70)
4-tert-butylcyclohexyl	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Parfum	32210-23-4	250-954-9	0,08 (sans support: 0,63)	0,08 (sans support: 0,63)
Linalool	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Parfum	201-134-4	78-70-6	0,16 (sans support: 1,26)	0,16 (sans support: 1,26)

2.2. Type de formulation

Produit diffuseur de vapeur

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 3

1. Information administrative sur le Meta RCP 3

1.1. Identification du Meta RCP 3

Identification	Meta RCP3
-----------------------	-----------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 3	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	18

2. Composition du Meta RCP 3

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 3

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine	(1R,3S)-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-dimethyl-1-cyclopropanecarboxylic acid (2,3,5,6-tetrafluorophenyl) methyl ester	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,466 (sans support: 3,70)	0,466 (sans support: 3,70)
4-tert-butylcyclohexyl	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Parfum	32210-23-4	250-954-9	0,08 (sans support: 0,63)	0,08 (sans support: 0,63)
Linalool	3,7-dimethylocta-1,6-dien-3-ol	Parfum	201-134-4	78-70-6	0,16 (sans support: 1,26)	0,16 (sans support: 1,26)

2.2. Types de formulations

Produit diffuseur de vapeur

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

Classification	
Catégories de danger	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants P261 : Éviter de respirer les vapeurs P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Feuilles imprégnées contre les mites des vêtements – intérieur – Non professionnels

Type de produit	TP18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements (<i>Tineidae sp.</i>) Stade adulte
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Evaporation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Trois feuilles doubles imprégnées (0,16 x 0,0625 m) pour un volume de placard/tiroir/penderie de 0,5 m ³ Efficace jusque 3 mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Livrets contenant un maximum de 18 feuilles de papier emballées dans des sachets en Natureflex NK23 ou PET/aluminium/PP (85 mm x 120 mm ou 100 mm x 160 mm) Emballages secondaires : Option 1: carton (350 x 252 x 90 mm) contenant 160 sachets Option 2: carton kraft imprimé (300 x 200 x 65 mm) Emballage tertiaire: cartons ondulés contenant les cartons kraft imprimés (de 6 à 48) ou les sachets individuels (jusqu'à 480 unités) *Natureflex est un bioplastique (cellulose laminée avec un film plastique)

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 3

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Éviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation.
- Eloigner les animaux domestiques pendant l'utilisation.

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 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. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : rincer avec précaution à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin si une réaction allergique/irritation se développe, persiste ou s'aggrave.
- EN CAS D'INGESTION : consulter un médecin ou appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON et montrer l'étiquette du produit
- Si l'infestation persiste, contacter un opérateur de la lutte anti-vectorielle professionnel .

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tout autre déchets dans un circuit de collecte approprié
- Ne pas se débarrasser du produit biocide dans les canalisations (égiers, toilettes...), les caniveaux, les cours d'eau, en plein champ ou dans tout autre environnement extérieur.

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

- Durée de stockage : 24 mois
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

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

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

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

Nom commercial	ECOMIT PYREL Papier Anti-Mites PYREL Papier Anti-Mites Fraîcheur Lavande AVIRO MOTH KILLER PAPER BOOKLET AVIRO MOTH KILLER PAPER JANYFRANCE ANTI-MITES TEXTILE LAVANDE FEUILLES PORTLAND GARDEN ANTI-MITES TEXTILE LAVANDE FEUILLES				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0064-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	(1R,3S)-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-diméthyl-1-cyclopropanecarboxylic acid (2,3,5,6-tetrafluorophenyl) methyl ester	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,466 (sans support: 3,7)
4-tert-butylcyclohexyl	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Parfum	32210-23-4	250-954-9	0,08 (sans support: 0,63)
Linalool	3,7-diméthyl-1,6-dien-3-ol	Parfum	201-134-4	78-70-6	0,16 (sans support: 1,26)

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 4

1. Information administrative sur le Meta RCP 4

1.1. Identification du Meta RCP 4

Identification	Meta RCP4
-----------------------	-----------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 4	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	18

2. Composition du Meta RCP 4

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 4

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine	(1R,3S)-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-diméthyl-1-cyclopropanecarboxylic acid (2,3,5,6-tetrafluorophenyl) methyl ester	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,466 (sans support: 3,70)	0,466 (sans support: 3,70)
4-tert-butylcyclohexyl	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Parfum	32210-23-4	250-954-9	0,08 (sans support: 0,63)	0,08 (sans support: 0,63)
Linalool	3,7-diméthyl-1,6-dien-3-ol	Parfum	201-134-4	78-70-6	0,16 (sans support: 1,26)	0,16 (sans support: 1,26)

2.2. Types de formulations

Produit diffuseur de vapeur

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 4

Classification	
Catégories de danger	Sensibilisation cutanée, catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë - Catégorie 1 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1
Mentions de danger	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée 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	H317 : Peut provoquer une allergie cutanée H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme
Conseils de prudence	P102 : Tenir hors de portée des enfants P261 : Éviter de respirer les vapeurs P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P391 : Recueillir le produit répandu P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	

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

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Cintres anti-mites – Non professionnels - Intérieur

Type de produit	18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Mites des vêtements (<i>Tineidae sp.</i>) Stade adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Evaporation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Un cintre contenant trois feuilles simples imprégnées (0.08 x 0.0625 m) pour un volume de 0.25 m ³ de placard/tiroir/penderie. Efficace jusque 3 mois
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cintres emballés individuellement dans des sachets en plastique Natureflex NK23 ou PET/aluminium/PP (105 x 165mm ou 110 x 160mm) Emballages secondaires Cartons (kraft) contenant 1 à 10 cintres Cartons (170 x 180 x 180mm) contenant 24 à 48 cintres *Natureflex est un bioplastique (cellulose laminée avec un film plastique)

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 4

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Accrocher un cintre sur la barre de la penderie pour protéger 0,25 m³ ou à l'intérieur de la porte de la penderie.
- Placer un cintre par tiroir ou sac de linge

5.2. Mesures de gestion de risque

- Se laver soigneusement les mains après manipulation du produit.
- Tenir les animaux à l'écart des placards et textiles traités.
- Eviter tout contact direct ou indirect avec l'alimentation

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 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. Si l'irritation oculaire persiste, consulter un médecin.
- EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : rincer avec précaution à l'eau et au savon. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin si une réaction allergique/irritation se développe, persiste ou s'aggrave.
- EN CAS D'INGESTION : consulter un médecin ou appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON et montrer l'étiquette du produit.
- Si l'infestation persiste, contacter un opérateur de lutte antiparasitaire professionnel

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 un circuit de collecte approprié.
- 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.

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

- Durée de stockage : 24 mois
- Stocker à l'abri de la lumière.

6. Autre(s) information(s)

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

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 4

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

Nom commercial	CROCHETS ANTI-MITES AVIRO MOTH KILLER HANGER JANYFRANCE ANTI-MITES TEXTILE LAVANDE CROCHETS				
Numéro d'autorisation	FR-2019-0064-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	(1R,3S)-3-(2,2-Dichlorovinyl)-2,2-diméthyl-1-cyclopropanecarboxylic acid (2,3,5,6-tetrafluorophenyl) methyl ester	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,466 (sans support: 3,70)
4-tert-butylcyclohexyl	4-tert-butylcyclohexyl acetate	Parfum	32210-23-4	250-954-9	0,08 (sans support: 0,63)
Linalool	3,7-diméthyl-1,6-dien-3-ol	Parfum	201-134-4	78-70-6	0,16 (sans support: 1,26)