

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

N° AMM : FR-2021-0021

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 de la famille de produits biocides **NIGHT&DAY FAMILY**,*

de la société SC Johnson Europe Sarl

enregistrée sous le numéro BC-BG020231-74

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 produit,

Vu les conclusions de l'évaluation du 05 octobre 2020,

*Considérant que l'efficacité du produit n'est pas démontrée contre les fourmis *Lasius niger*. Par conséquent le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1, section b, point i du règlement (UE) N°528/2012 pour cet usage;*

Considérant que l'usage du produit contre les fourmis n'est pas autorisé. Par conséquent, les noms commerciaux RAID® Night & Day - Diffuseur Anti-Moustiques, Mouches et Fourmis et RAID® Night & Day Trio - Diffuseur Anti-Moustiques, Moustiques Tigres, Mouches et Fourmis sont interdits ;

Considérant que le produit répond aux critères 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.

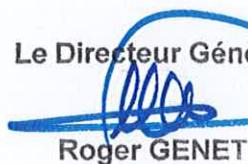
L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 4 décembre 2030.

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.

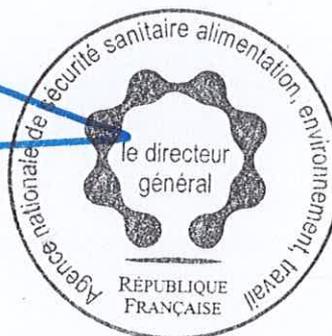
A Maisons-Alfort, le

20 MAI 2021

Le Directeur Général



Roger GENET



ANNEXE : Résumé des caractéristiques du produit

Partie I.- Premier niveau d'information

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial de la famille de produits

Nom commercial	NIGHT&DAY FAMILY
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	RAID Night & Day - Diffuseur Anti-Moustiques, Mouches RAID Night & Day - Diffuseur Anti-Moustiques, Moustiques tigres et Mouches RAID Night & Day Trio - Diffuseur Anti-Moustiques, Moustiques Tigres, Mouches

1.2. Type de produit(s)

Types de produit	TP 18

1.3. 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-BG020231-74	
Type de demande	Reconnaissance mutuelle en parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0021	
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	

1.4. Fabricant(s) de la famille de produits

Nom du fabricant	Zobe Holding S.p.A
Adresse du fabricant	Z.A. la Piece 8 1180 Rolle Suisse
Emplacement des sites de fabrication	Zobe Holding S.p.A. Via Fersina, 4, 38123 Trento, Italie

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS
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, 2nd phase GIDC, 396 195 Vapi 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 Technique (%)	
					Min	Max
Transfluthrine	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, or, 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	13,4	13,4

2.2. Type de formulation

VP – produit libérant de la vapeur.

Partie II.- Deuxième niveau d'information du Meta RCP 1

1. Information administrative sur le Meta RCP 1

1.1. Identification du Meta RCP 1

Identification	NIGHT&DAY
-----------------------	-----------

1.2. Suffixe du numéro d'autorisation

Numéro 1	
-----------------	--

1.3. Type de produit (s)

Type de produit (s)	TP 18
----------------------------	-------

2. Composition du Meta RCP 1

2.1. Composition qualitative et quantitative du Meta RCP 1

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)	
					Min	Max
Transfluthrine	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, or, 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	13,4	13,4

2.2. Types de formulations

VP – produit libérant de la vapeur.

3. Mentions de danger et conseils de prudence pour le Meta RCP 1

Classification	
Catégories de danger	Irritant cutané - Catégorie 2 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 1 Toxicité aquatique aiguë – Catégorie 1
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	Attention
Mentions de danger	H315 : Provoque une irritation cutanée. 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. P264 : Se laver... soigneusement après manipulation. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.
Note	EUH 208 : Contient de la méthénamine. Peut produire une réaction allergique.

4. Usage(s) autorisé(s) pour le Méta RCP 1

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Non professionnel - Système à un point de chauffe

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 (<i>Musca domestica</i>) Stades adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Diffuseur électrique chauffant (réglage unique). La transfluthrine absorbée dans une matrice inerte est chauffée électriquement pour provoquer son évaporation contrôlée.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une unité pour une pièce jusqu'à 20m ³ pour une utilisation jusqu'à 240 heures.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pochette métallisée – PP/PET métallisés (aluminium) - 106 x 106 mm (contenant 1 recharge en sable compressé)

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Une forte ventilation et l'utilisation de système d'air conditionné peuvent réduire l'efficacité du produit.
- Pour une efficacité optimale, les fenêtres doivent être fermées pendant l'utilisation du produit.

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

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non-professionnel – Système à trois points de chauffe

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 (<i>Musca domestica</i>) Stades adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Diffuseur électrique chauffant (3 réglages de chauffe). La transfluthrine absorbée dans une matrice inerte est chauffée électriquement pour provoquer son évaporation contrôlée.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Une unité pour une pièce jusqu'à 16m ³ pour une utilisation jusqu'à 320 heures en réglage bas. Une unité pour une pièce jusqu'à 20m ³ pour une utilisation jusqu'à 240 heures en réglage moyen. Une unité pour une pièce jusqu'à 30m ³ pour une utilisation jusqu'à 160 heures en réglage élevé.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Pochette métallisée – PP/PET métallisés (aluminium) - 106 x 106 mm (contenant 1 recharge en sable compressé)

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La recharge fonctionnera :
 - o 320 heures en réglages bas pour les pièces d'environ 16m³ (1 voyant).
 - o 240 heures en réglage moyen pour les pièces d'environ 20m³ (2 voyants).
 - o 160 heures en réglage élevé pour les pièces d'environ 30m³ (3 voyants).
- Une forte ventilation et l'utilisation de système d'air conditionné peuvent réduire l'efficacité du produit.
- Pour une efficacité optimale, les fenêtres doivent être fermées pendant l'utilisation du produit.

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

-

4.2.3. 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

-

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

-

4.2.5. 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 1

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

5.2. Mesures de gestion de risque

- L'application du produit doit être réalisée en accord avec les instructions d'usage par rapport à la taille de la pièce, ne pas utiliser dans une pièce confinée.
- Ne pas recouvrir le système électrique lors de son fonctionnement.
- Ne pas toucher l'appareil avec un objet métallique ou des mains mouillées.
- En cas de contact avec la recharge, laver immédiatement les mains avec de l'eau et du savon.
- Retirer ou couvrir les terrariums, les aquariums et les cages avant la mise en service du produit.
- Éteindre le filtre à air des aquariums pendant l'utilisation.
- 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.
- Contient de la transfluthrine. Les pyréthrinoïdes peuvent être létaux pour les chats. Éviter tout contact du chat avec les surfaces traitées.

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

- Ce produit contient de la transfluthrine. Les pyréthrinoïdes peuvent provoquer une paresthésie (sensation de brûlure et de picotement de la peau sans irritation). Si les symptômes persistent, consulter un médecin.
- 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.
- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

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

- Durée de conservation : 4 ans.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux.

6. Autre(s) information(s)

- Le produit contient 300 mg de transfluthrine pure par unité.

Partie III - Troisième niveau d'information : produits individuels dans le Meta RCP 1

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

Nom commercial	RAID Night & Day - Diffuseur Anti-Moustiques, Mouches RAID Night & Day - Diffuseur Anti-Moustiques, Moustiques tigres et Mouches				
Numéro d'autorisation	FR-2021-0021-01-01				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, or, 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	13,4

Nom commercial	RAID Night & Day Trio - Diffuseur Anti-Moustiques, Moustiques Tigres, Mouches				
Numéro d'autorisation	FR-2021-0021-01-02				
Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Transfluthrine	2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R,3S)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate, or, 2,3,5,6-tetrafluorobenzyl (1R)-trans-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	118712-89-3	405-060-5	13,4