

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

N° AMM : FR-2021-0046

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 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 du produit biocide **SPECIAL ONE**,*

de la société

Activa s.r.l.

enregistrée sous le numéro

BC-KT040496-15

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 24 septembre 2021,

Considérant que l'efficacité du produit SPECIAL ONE n'a pas été démontrée pour les usages contre les puces et blattes américaines en intérieur et contre les moustiques en extérieur autour des bâtiments pour prévenir l'entrée des moustiques dans les bâtiments. 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 ces usages,

Considérant que l'utilisation du produit SPECIAL ONE conduit à des risques inacceptables pour l'environnement pour les usages par pulvérisation directe sur guêpe en intérieur, par pulvérisation ponctuelle sur des surfaces en intérieur contre les insectes rampants, par pulvérisation ponctuelle sur nids de guêpes et fourmis en extérieur et par pulvérisation à l'extérieur autour des bâtiments contre les moustiques. Par conséquent, le produit ne répond pas au critère de l'article 19, paragraphe 1 section b point iv du règlement (UE) N°528/2012 pour ces usages,

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 ;

Considérant qu'une veille relative à la résistance des cibles autorisées aux substances actives transfluthrine, butoxyde de pipéronyle et cyfluthrine devra être mise en place et qu'un bilan de cette veille devra être fourni au renouvellement du produit.

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

Une veille relative à la résistance des cibles autorisées aux substances actives transfluthrine, butoxyde de pipéronyle et cyfluthrine devra être mise en place et un bilan de cette veille devra être fourni au renouvellement 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 la présente décision est fixée au 29 juillet 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 **19 OCT. 2021**


Charlotte GRASTILLEUR
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	SPECIAL ONE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	GLADIO VESPA ONE STOP AE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	Activa s.r.l.
	Adresse	Via Feltre 32 20132 Milan Italie
Numéro de demande	BC-KT040496-15	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2021-0046	
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	Activa srl
Adresse du fabricant	Via Feltre 32 20132 Milan Italie
Emplacement des sites de fabrication	c/o Pharmac Italia s.r.l. Viale Umbria, 55/57 20089 Rozzano Italie
	c/o BERGEN SRL Via Roma, 90 37060 Castel d'Azzano Verona Italie
	C/O TOSVAR SRL Via del Lavoro 10 20060 Pozzo d'Adda Italie
	C/O Farmol Tunisie SARL Rte de Gabes km 9 3084 Sfax Cité Thyna Rue Kerkenah Tunisie



1.4. 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 F-69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat Inde

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	Bayer AG
Adresse du fabricant	Alfred-Nobel Strasse 50 40789 Monheim Am Rhein Allemagne
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 Gujarat Inde

Substance active	Butoxyde de pipéronyle
Nom du fabricant	ENDURA S.p.A.
Adresse du fabricant	Viale Pietramellara 5 40121 Bologne Italie
Emplacement des sites de fabrication	ENDURA S.p.A., via Baiona 107-111 48123 Ravenna Italie

Substance active	Cyfluthrine
Nom du fabricant	Bayer SAS
Adresse du fabricant	16 rue Jean-Marie Leclair CS 90106 F-69266 Lyon Cedex 09 France
Emplacement des sites de fabrication	Bayer Vapi Private Limited Plot No.306/3 Phase II G.I.D.C. Vapi 396195 396195 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	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	0,114
Piperonyl Butoxide	5-[2-(2-butoxyethoxy)ethoxymethyl]-6-propyl-1,3-benzodioxole	Substance active	51-03-6	200-076-7	0,213
Cyfluthrine	(RS)- α -Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate	Substance active	68359-37-5	269-855-7	0,026

2.2. Type de formulation

AE : Distributeur d'aérosol

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	Aérosol inflammable Cat.1 Récipient sous pression Toxicité aiguë, catégorie 1. Toxicité chronique, catégorie 1.
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. 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	H222 : Aérosol extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur. H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Conseils de prudence	<p>P101 : En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.</p> <p>P102 : Tenir hors de portée des enfants.</p> <p>P103 : Lire l'étiquette avant utilisation.</p> <p>P210 : Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. Ne pas fumer.</p> <p>P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.</p> <p>P251 : Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage.</p> <p>P273 : Éviter le rejet dans l'environnement.</p> <p>P391 : Recueillir le produit répandu.</p> <p>P402 : Stocker dans un endroit sec.</p> <p>P410 + P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/ 122 °F.</p> <p>P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation.</p>
----------------------	--

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Application ponctuelle en intérieur sur les nids de guêpes

Type de produit	PT18 - Insecticides, acaricides et produits pour lutter contre les autres arthropodes (lutte antiparasitaire)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Traitement en intérieur pour l'éradication des nids de guêpes.
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Guêpe germanique - <i>Vespula germanica</i> Adultes - nymphes Guêpe poliste – <i>Polistes</i> sp. Adultes - larves
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Guêpes germaniques : Pulvériser à 4 mètres de distance pendant 1 seconde. Guêpes polistes, pulvériser à une distance de 2-3 mètres pendant 1 seconde. Recouvrir complètement de mousse le nid pour obtenir une mortalité rapide de toutes les guêpes.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Appliquer 15 g pendant 1 seconde directement sur le nid de guêpes
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bombe d'aérosol en fer blanc avec un revêtement intérieur en époxy phénolique équipé d'une buse en polypropylène (300-1000 mL soit 180 à 600g de produit net) Pression 5-6 bars

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Pour une meilleure efficacité appliquer le produit au crépuscule ou à l'aube.
- Appliquer uniquement sur des nids visibles, non cachés dans des cavités.
- Le conteneur de produit est équipé d'une valve à jet spécial qui permet de fonctionner à une distance d'environ 4 mètres du nid. De cette façon, il est possible d'atteindre les nids de guêpes hébergés dans des zones telles que les greniers, les coins des plafonds, sous les toits et les bardeaux.
- Bien agiter avant usage.

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

- Durant l'application, protéger les surfaces adjacentes avec un film imperméable non lavable.
- 2 applications par an maximum

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

- Eliminer le film imperméable utilisé durant l'application dans un circuit de collecte approprié.

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 – Application ponctuelle dans les fissures et crevasses contre les insectes rampants

Type de produit	PT18 - Insecticides, acaricides et produits pour lutter contre les autres arthropodes (lutte antiparasitaire)
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	A appliquer dans les fissures et crevasses uniquement
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	Blattes orientales – <i>Blatta orientalis</i> Adultes Blattes germaniques – <i>Blattella germanica</i> Adultes Fourmis noires des jardins – <i>Lasius niger</i> Adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur, dans les fissures et les crevasses uniquement. Logement privé
Méthode(s) d'application	Pulvérisation
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Prêt à l'emploi Appliquer 6 g par m ² uniformément pendant 3 à 4 secondes L'efficacité du traitement dure jusqu'à 4 semaines. Ne pas dépasser 11 application par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Bombe d'aérosol en fer blanc avec un revêtement intérieur en époxy phénolique équipé d'une buse horizontale en polypropylène (300-1000 mL 180 à 600 g de produit net) Pression 3-4 bars

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Appliquer dans des endroits inaccessibles tels que sous les meubles de cuisine, sous le réfrigérateur, sous l'évier de la cuisine, sous le four ou le chauffe-eau
- Appliquer sur des surfaces propres

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

- Ne pas dépasser 11 applications par an

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

5.1. Instructions d'utilisation

- Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.
- Bien agiter le récipient avant utilisation.
- Ne pas appliquer le produit à proximité ou en présence de prises électriques

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas appliquer le produit sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les animaux, les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.
- Appliquer le produit uniquement à des endroits inaccessibles aux enfants et animaux de compagnie, en particulier les chats.
- Ne pas appliquer le produit en présence des enfants et des animaux de compagnie, en particulier les chats.
- Enlever ou couvrir les terrariums, aquariums et cages d'animaux avant l'application. Eteindre le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.

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 : Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Rincer la peau à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un centre antipoison/un médecin.
EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Appeler un centre antipoison/un médecin.

- En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.
- Ce produit contient de la de la transluthrine et de la cyfluthrine. Les pyréthrinoïdes et 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 (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

- Ne pas stocker à une température supérieure à 40°C.
- Protéger du gel.
- Stocker le produit à l'abri du soleil.
- Durée de conservation: 4 ans.
- Tenir hors de portée des enfants et animaux de compagnie.

6. Autre(s) information(s)