

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

N° AMM : FR-2018-0021

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 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 du produit biocide identique **BOULES ANTI-MITES**,

de la société SPONTEX S.A.S.

enregistrée sous le numéro BC-CT020961-30

Vu la décision du Directeur Général de l'Anses du 4 avril 2018 concernant le produit de référence **VITOMIT BOULES ANTI-MITES** (AMM n°FR-2018-0013),

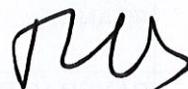
La mise à disposition sur le marché du produit biocide identique désigné ci-dessus **est autorisée** en France pour les usages et dans les conditions précisés en annexe.

La présente décision s'applique sans préjudice des dispositions générales applicables aux produits biocides, notamment en matière d'étiquetage.

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.

L'échéance de validité de la présente décision est fixée au 3 avril 2028.

A Maisons-Alfort, le 13 AVR. 2018



Françoise WEBER
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 du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	BOULES ANTI-MITES
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	-

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	SPONTEX S.A.S.
	Adresse	420 RUE D'ESTIENNE D'ORVES 92705 COLOMBES FRANCE
Numéro de demande	BC-CT020961-30	
Type de demande	Demande de produit biocide identique (NA-BBP)	
Numéro d'autorisation	FR-2018-0021	
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	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	RELEVI S.p.A
Adresse du fabricant	VIA POSTUMIA 1 46040 RODIGO ITALIE
Emplacement des sites de fabrication	VIA POSTUMIA 1 46040 RODIGO ITALIE

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

Substance active	Transfluthrine
Nom du fabricant	BAYER SAS ENVIRONMENTAL SCIENCE
Adresse du fabricant	16 RUE JEAN-MARIE LECLAIR CS 90106 69266 LYON CEDEX 09 FRANCE
Emplacement des sites de fabrication	BAYER VAPI PRIVATE LIMITED (FORMERLY BILAG INDUSTRIES PVT. LTD.) PLOT NO.306/3 PHASE II G.I.D.C.VAPI 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-Tétrafluorophényl)acétate de (1S,3R)-3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-diméthylcyclopropyle	Substance active	118712-89-3	405-060-5	0,03 % m/m

2.2. Type de formulation

Tablette (TB)

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	Aquatique aiguë 1 Aquatique chronique 1
Mentions de danger	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	H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.
Conseils de prudence	P273 : Éviter le rejet dans l'environnement. P391 : Recueillir le produit répandu. P501 : Éliminer le contenu/réceptacle dans ...
Note	-

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide contre les mites, les anthrènes et les acariens

Type de produit	TP 18
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide utilisé contre les mites, les anthrènes et les acariens
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	- Mites des vêtements : <i>Tineola bisselliella</i> - Anthrènes : <i>Anthrenus verbasci</i> (stades adultes, larves et oeufs) - Acariens des poussières : <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i> (stades adultes et nymphes)
Domaine(s) d'utilisation	A l'intérieur des bâtiments Dans les armoires et les tiroirs
Méthode(s) d'application	Evaporation passive

Dose(s) et fréquence(s) d'application	10 boules de produit / 0,5 m ³ Efficace jusque 4 mois après ouverture
Catégorie(s) d'utilisateurs	Utilisateurs non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Sachet (PET+PP) de contenance de 275g

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

Se référer aux conditions générales d'utilisation

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 générales d'utilisation

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 générales d'utilisation

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 générales d'utilisation

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Toujours lire l'étiquette ou la notice avant utilisation, et respecter toutes les instructions qui y sont indiquées.
- Dans l'armoire : placer les boules sur la base ou entre les étagères. Dans les tiroirs : placer les billes sur le côté.
- 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

- Éviter 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 la peau : laver la partie contaminée avec de l'eau et du savon. 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.
- En cas de contact avec la bouche : rincer abondamment la bouche avec de l'eau et contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- En cas d'inhalation : sortir le sujet à l'air libre et le mettre au repos ; en cas d'apparition de symptômes, contacter le centre antipoison ou appeler le 15/112.
- Garder l'emballage et/ou la notice à disposition.

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

- A la fin du traitement, collecter le produit appliqué restant en vue de son élimination.
- Eliminer le produit non utilisé, son conditionnement et tous les autres déchets dans un circuit de collecte approprié.
- Ne pas rejeter le produit non utilisé sur le sol, dans les cours d'eau, dans les canalisations (évier, toilettes...) ou dans les systèmes d'évacuation des eaux.

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

- Durée de stockage : 2 ans

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra de fournir une étude de stockage 2 ans à température ambiante dans les deux ans suivant l'autorisation.
- En cas d'inefficacité du traitement, le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché devra informer l'Autorité Compétente.