

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

N° AMM : FR-2024-0036

Vu les dispositions du règlement (UE) N° 528/2012 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 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 **SECLIRA APPÂT-MOUCHE**,*

de la société **BASF France SAS**

enregistrée sous le numéro **BC-NN044812-28**

*Vu l'évaluation comparative réalisée pour le produit **SECLIRA APPÂT-MOUCHE**,*

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 16 mai 2024,

Considérant que le produit répond aux critères de l'article 19, paragraphe 1 du règlement (UE) N°528/2012;

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 l'autorisation du présent produit est fixée au 10 avril 2029.

En cas de dépôt d'une demande de renouvellement conformément à l'article 31 du règlement (UE) N° 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

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 du produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	SECLIRA APPÂT-MOUCHE
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	SYSTORA APPÂT-MOUCHE STENDUR APPÂT-MOUCHE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	BASF France SAS
	Adresse	21 chemin de la Sauvegarde 69134 ECULLY Cedex FRANCE
Numéro de demande	BC-NN044812-28	
Type de demande	Demande de reconnaissance mutuelle en parallèle	
Numéro d'autorisation	FR-2024-0036	
Date d'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	
Date d'expiration de l'autorisation	Se reporter à la date figurant en premières pages de la décision	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	BASF Corporation
Adresse du fabricant	100 Park Avenue –Florham Park NJ 07932 New Jersey Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication 1	PLZ Aeroscience , 1101 Integram Drive Pacific MO 63069 Missouri Etats-Unis
Emplacement des sites de fabrication 2	Czech Aerosol, a.s., Velvety 33 41501 Rtyne nad Bilinou République Tchèque
Emplacement des sites de fabrication 3	AEROSOL SERVICE GmbH Helmstedter Str. 58 c 38126 Braunschweig Allemagne
Emplacement des sites de fabrication 4	JagoPRO Sp.z o.o. Szczakowska Street 35 43-600 Jaworzno Pologne

1.4. Fabricant de la substance active

Substance active	Dinotéfurane
Nom du fabricant	LKC Chem-Regs Ltd (Acting for Mitsui Chemicals Crop & Life Solutions, Inc., Japan) Irlande
Adresse du fabricant	Nihonbashi Dia Building, 1-19-1, Nihonbashi, Chou-ku 103-0027 Tokyo Japon

Emplacement des sites de fabrication	Mitsui Chemicals Inc./Omuta Works, 30 Asamuta-Machi, Ohmuta Shi, Fukuoka, 836-8610 Japon
---	---

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 (%)
Dinotéfurane	(RS)-1-méthyl-2-nitro-3-(tetrahydro-3-furylméthyl)guanidine	Substance active	165252-70-0	-	0,505 (Technique)
Acétone	acétone	Formulant	67-64-1	200-662-2	25, 3

2.2. Type de formulation

AE (aérosols (prêts à l'emploi))

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 catégorie 1 Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique catégorie 3 Toxicité aquatique chronique - Catégorie 2
Mentions de danger	H222 : Aérosol extrêmement inflammable H229 : Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : 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 H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets 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. P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer P211 : Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition. P251 : Récipient sous pression: ne pas perforer, ni brûler, même après usage P261 : Éviter de respirer les aérosols. P271 : Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. P273 : Éviter le rejet dans l'environnement P304+P340 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

	P312 : Appeler un médecin en cas de malaise. P403+P233 : Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. P405 : Garder sous clef. P410+P412 : Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C. P501 : Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Insecticide en milieu urbain, professionnel

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produit utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Musca domestica</i> – Mouche domestique – adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur : locaux industriels/commerciaux, résidences privées, bâtiments destinés à recevoir du public (hôpitaux, cabinets infirmiers, etc.)
Méthode(s) d'application	Traitement localisé avec un aérosol placé à 30 cm de la surface à traiter.
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer 16 g de produit / m ² correspondant à 3 secondes de pulvérisation par mètre linéaire. Efficacité résiduelle jusqu'à 6 semaines. Maximum 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtier aérosol métallique revêtu de PP ou de PE ou de PET de contenance 250, 300, 350, 400, 500 ou 600 mL

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas dépasser 11 applications par an.

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 de stockage normales

-

4.2. Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 –Insecticide en milieu urbain, non professionnels

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produit utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Musca domestica</i> – Mouche domestique – adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur : résidences privées/ locaux domestiques
Méthode(s) d'application	Traitement localisé avec un aérosol placé à 30 cm de la surface à traiter
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer 16 g de produit / m ² correspondant à 3 secondes de pulvérisation par mètre linéaire. Efficacité résiduelle jusqu'à 6 semaines. Maximum 11 applications par an.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtier aérosol métallique revêtu de PP ou de PE ou de PET de contenance 100, 150, 200 ou 250 mL

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- Ne pas dépasser 11 applications par an.

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 de stockage normales

-

4.3. Description de l'usage

Tableau 3. Usage # 3 –Insecticide en milieu rural (bâtiments d'élevage, fermes), professionnels

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produit utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Musca domestica</i> – Mouche domestique – adultes <i>Stomoxys calcitrans</i> – Mouche des étables – adultes
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur : bâtiments d'élevage, fermes
Méthode(s) d'application	Traitement localisé avec un aérosol placé à 30 cm de la surface à traiter
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer 16 g de produit / m ² correspondant à 3 secondes de pulvérisations par mètre linéaire. Traiter jusqu'à un maximum de 10% des murs et plafonds en fonction du niveau d'infestation dans les endroits où les mouches sont retrouvées. Efficacité résiduelle jusqu'à 6 semaines. Maximum 6 applications par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtier aérosol métallique revêtu de PP ou de PE ou de PET de contenance 250, 300, 350, 400, 500 ou 600 mL

4.3.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La surface traitée des murs et plafonds ne doit pas excéder 10% de la surface au sol, ce qui correspond à 20 m² de surface traitée pour 100 m² au sol, en fonction du niveau d'infestation aux endroits où les mouches sont retrouvées. Ne pas dépasser 6 applications par an.

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

- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.

4.3.3. 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

-

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

-

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

-

4.4. Description de l'usage

Tableau 4. Usage # 4 – Insecticide en milieu rural (bâtiments d'élevage, fermes), non-professionnels

Type de produit	TP 18 – Insecticides, acaricides et produit utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Insecticide
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Musca domestica</i> – Mouche domestique – adultes <i>Stomoxys calcitrans</i> – Mouche des étables – adultes
Domaine(s) d'utilisation	Interieur : bâtiments d'élevage, fermes
Méthode(s) d'application	Traitement localisé avec un aérosol placé à 30 cm de la surface à traiter
Dose(s) et fréquence(s) d'application	Appliquer 16 g de produit / m ² correspondant à 3 secondes de pulvérisation par mètre linéaire. Traiter jusqu'à un maximum de 10% des murs et plafonds en fonction du niveau d'infestation aux endroits où les mouches sont retrouvées. Efficacité résiduelle jusqu'à 6 semaines. 6 applications maximales par an
Catégorie(s) d'utilisateurs	Non-professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Boîtier aérosol métallique revêtu de PP ou de PE ou de PET de contenance 100, 150, 200 ou 250 mL

4.4.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

- La surface traitée des murs et plafonds ne doit pas excéder 10% de la surface au sol, ce qui correspond à 20 m² de surface traitée pour 100 m² au sol, en fonction du niveau d'infestation aux endroits où les mouches sont retrouvées. Ne pas dépasser 6 applications par an.

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

- Ne pas utiliser le produit quand les effluents ou rejets des bâtiments d'élevage ou des zones de stockage des lisiers et fumiers peuvent être dirigés vers une station d'épuration ou tout environnement aquatique.

4.4.3. 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

-

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

-

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

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Se conformer aux instructions d'utilisation.
- Le produit doit être appliqué en intérieur, sur les surfaces infestées où les mouches se posent.
- Cibler l'application dans les zones où les mouches se rassemblent ou se posent (zones murales chaudes, cloisons, piliers, encadrements de fenêtres, canalisations, extérieur des mangeoires, fenêtres, portes, poutres de toit, avant-toits, encadrements de portes, conduites électriques, rampes d'arrosage, etc.).
- Les zones traitées doivent être ré-inspectées après 2 – 3 semaines. En cas d'infestation initiale sévère, une seconde application peut être requise, particulièrement si le premier traitement n'a pas été optimisé ou si certains endroits où se posent les mouches avaient été omis.
- Laisser sécher le produit avant la ré-entrée des personnes ou des animaux dans les zones traitées.
- **Activité résiduelle** : l'activité résiduelle du produit varie en fonction de la propreté et de la nature des surfaces traitées. Pour conserver une activité résiduelle jusqu'à 6 semaines, les surfaces traitées ne doivent pas être nettoyées (mouillées) pendant cette période, mais retirer les mouches mortes régulièrement est recommandé. Le nettoyage humide des surfaces traitées est recommandé seulement après avoir obtenu l'efficacité désirée.
- Appliquer uniquement sur des surfaces non poreuses.
- **Pour les professionnels** :
Tenir compte du cycle de vie et des caractéristiques des insectes cibles pour adapter le traitement. En particulier, cibler le stade de développement le plus sensible de l'organisme visé, le moment des applications et les zones à traiter.
- **Pour les non-professionnels** :
Si l'infestation persiste contacter un professionnel.
- Pour éviter le développement de résistance :
 - Lire attentivement l'étiquette et bien respecter toutes les instructions.
 - Ne pas [utiliser/appliquer] le produit dans des zones où la résistance à la substance active contenue dans le produit est suspectée ou établie.
 - Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et autres mesures d'hygiène publique, en tenant compte des spécificités locales (conditions climatiques, espèces cibles, conditions d'usage, etc.).
 - Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance ou d'identifier une résistance potentielle.
 - Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.
 - Alternier les produits contenant des substances actives ayant des modes d'action différents (afin d'éliminer les individus résistants dans la population).

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas vaporiser sur une flamme nue ou sur toute autre source d'ignition.
- Récipient sous pression : ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
- Éviter de respirer les aérosols.
- Assurer une ventilation adéquate (ventilation industrielle ou ouverture des portes et fenêtres). Minimiser la présence dans la zone traitée.
- Ne pas appliquer directement sur les animaux.
- A utiliser uniquement dans des endroits inaccessibles aux nourrissons, aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non ciblés.
- Ne pas utiliser à proximité des animaux domestiques ou d'élevage.
- Ne pas appliquer 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.

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 : transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- Appeler un centre antipoison /un médecin.
- EN CAS D'INGESTION : rincer la bouche.
- En cas de symptômes : Appeler le 112 ou le 15 pour avoir une assistance médicale.
- En l'absence de symptômes : Appeler un centre antipoison/un médecin.
- Informations au personnel de santé / au médecin: Initié les mesures de premiers secours si nécessaire, puis appeler un centre antipoison.
- 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.
- Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- Si un avis médical est nécessaire, garder l'emballage ou la notice à disposition.

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.
- 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

- Durée de conservation: 3 ans.
- Stocker dans un endroit bien ventilé.
- Protéger de la lumière du soleil. Ne pas stocker au-dessus de 40 °C.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.
- Ne pas stocker à proximité des denrées alimentaires et boissons destinées à la consommation humaine et animale.

6. Autre(s) information(s)

- Ce produit contient du dinotéfurane qui est dangereux pour les abeilles.