



Luxembourg, le 27/03/2023

LA MINISTRE DE L'ENVIRONNEMENT, DU CLIMAT ET DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

Vu le règlement (UE) No 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 ;

Vu la loi modifiée du 4 septembre 2015 relative aux produits biocides ;

Conformément à l'article 34 du règlement précité ;

Vu la procédure d'autorisation BC-VD056052-48 du 20/12/2019 dans l'Etat membre de référence Danemark, portant autorisation de mise sur le marché de la famille de produits biocides dénommée « Transfluthrin aerosols BPF » ;

Conformément au rapport d'évaluation et au résumé des caractéristiques de la famille de produits biocides y relatifs ;

Vu la demande de reconnaissance mutuelle présentée le 20/12/2019 par knoell Germany GmbH, Konrad-Zuse-Ring 25, D-68163 Mannheim, Allemagne, tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché pour la famille de produits biocides dénommée « Transfluthrin aerosols BPF » ;

Vu la procédure de reconnaissance mutuelle BC-JP056059-22 ;

Arrête :

Art. 1^{er} – En application de l'article 19, paragraphes (1) à (4), du Règlement (EU) No 528/2012, l'autorisation de la famille de produits biocides « Transfluthrin aerosols BPF » est accordée conformément au dossier produit à l'appui de la demande de reconnaissance mutuelle. Le dossier de demande fait partie intégrante de la présente autorisation.

L'autorisation porte le N° 92/23/L-M00-000 (R4BP asset LU-0029985-0000) et couvre la mise sur le marché de la famille de produits biocides « Transfluthrin aerosols BPF ».

Art. 2 – Conformément à l'article 17 du règlement 528/2012, la période de validité de l'autorisation N° 92/23/L-M00-000 prend fin le 28/02/2033.

Art. 3 – La mise sur le marché et l'utilisation des produits sont soumises aux conditions et restrictions énoncées par le résumé des caractéristiques du produit annexé.

La classification, l'étiquetage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent répondre aux exigences de l'article 69 du règlement 528/2012¹. Les langues officielles éligibles sont les langues allemande ou française. L'étiquetage, l'emballage et, s'il y a lieu, la notice explicative doivent en particulier porter les mentions figurant à l'annexe, qui fait partie intégrante de la présente autorisation.

¹ Règlement (UE) No 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

Art. 4 – Le cas échéant, le dossier de demande doit être complété par la soumission d'études complémentaires, postérieures à l'autorisation, conformément aux conditions énoncées par l'Etat membre de référence.

Le détenteur de l'autorisation doit fournir la preuve que les susdites données, requises par l'Etat membre de référence, ont été introduites dans les délais prédéfinis et doit informer l'autorité compétente luxembourgeoise du résultat de l'évaluation de ces données.

Art. 5 – En vertu de l'article 52 du Règlement (EU) 528/2012, les stocks restants de produits biocides dont les conditions de mise sur le marché sont modifiées par la présente autorisation ne peuvent plus être mis à disposition sur le marché 180 jours après la date de la présente autorisation.

Leur utilisation est interdite 360 jours après la date de la présente autorisation.

Art. 6 – Une demande de renouvellement d'une autorisation doit être présentée auprès de l'autorité compétente au moins 550 jours avant l'expiration de l'autorisation.

Art. 7 – Le titulaire de l'autorisation effectue préalablement à la mise à disposition du produit sur le marché la déclaration des données pertinentes au Centre Antipoisons², conformément aux instructions jointes en annexe.

Les appelants à partir du Luxembourg peuvent joindre le Centre Antipoisons 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7 sous le numéro de téléphone (+352) 8002 5500. Ce numéro doit normalement aussi apparaître sous la section 1.4 « Numéro de téléphone d'appel d'urgence » de la fiche de données de sécurité du produit.

Art. 8 – L'autorisation pourra être retirée en cas du non-respect des dispositions de la présente autorisation. Les conditions afférentes à la présente autorisation pourraient être changées suivant les conclusions relatives aux études requises.

Informations :

- Depuis le 1^{er} septembre 2015, aucun produit biocide ne peut être mis à disposition sur le marché européen si le fabricant ou l'importateur de chaque substance active contenue dans le produit ou, le cas échéant, l'importateur du produit biocide, n'est inscrit sur la liste visée à l'article 95 du Règlement UE n° 528/2012.
- En vertu de la loi du 4 septembre 2015, une obligation d'enregistrement s'applique **aux vendeurs de produits biocides dont l'usage est réservé à l'utilisateur professionnel**. Cette obligation s'applique aussi bien aux vendeurs de produits biocides sis au Luxembourg, qu'aux vendeurs étrangers qui vendent de tels produits biocides directement à l'utilisateur final luxembourgeois à partir de l'étranger.

La déclaration peut être introduite moyennant un formulaire disponible sur simple demande à l'adresse : biocides@ae.v.etat.lu. Toutes questions peuvent également être adressées à cette adresse e-mail. Le titulaire d'autorisation est prié de diffuser la présente information en aval de sa chaîne de distribution.

² Selon l'article 73 du règlement (UE) No 528/2012, l'article 45 du règlement (CE) N° 1272/2008 s'applique aux produits qui tombent sous l'égide du règlement (UE) No 528/2012. Au Luxembourg, la mise en œuvre du susdit article 45 est une compétence du Ministère de la Santé. Ce dernier a confié l'exécution des tâches découlant de l'article 45 au *Centre Antipoisons de Bruxelles* par le biais d'une convention.

La présente décision est susceptible d'un **recours en réformation devant le tribunal administratif**. Le délai de recours est de 40 jours à partir de la notification de la présente décision. Le recours est à former par requête signée d'un avocat à la Cour (inscrit à la liste I ou V des tableaux dressés par le conseil de l'Ordre des avocats).

Dans le même délai, vous pouvez adresser un **recours gracieux** par écrit à la **Ministre de l'Environnement, du Climat et du Développement durable**. Dans ce cas, le délai pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif est suspendu. Si dans les 3 mois à compter de l'introduction du recours gracieux une nouvelle décision intervient ou si aucune décision n'intervient, un nouveau délai de 40 jours pour introduire le recours en réformation devant le tribunal administratif commence à courir.

Vous pouvez également introduire une **réclamation auprès du Médiateur - Ombudsman**. Veuillez noter que cette réclamation n'interrompt ni ne suspend les délais légaux des recours gracieux et contentieux. Le Médiateur - Ombudsman ne peut pas modifier la décision prise, mais peut intervenir auprès de l'autorité compétente afin d'essayer de trouver un arrangement.

Pour plus d'informations concernant vos droits en matière de recours, il vous est loisible de consulter la rubrique « Recours contre un acte administratif » sur le site ci-après : <https://guichet.public.lu/fr.html>

Pour la Ministre de l'Environnement, du Climat et
du Développement durable

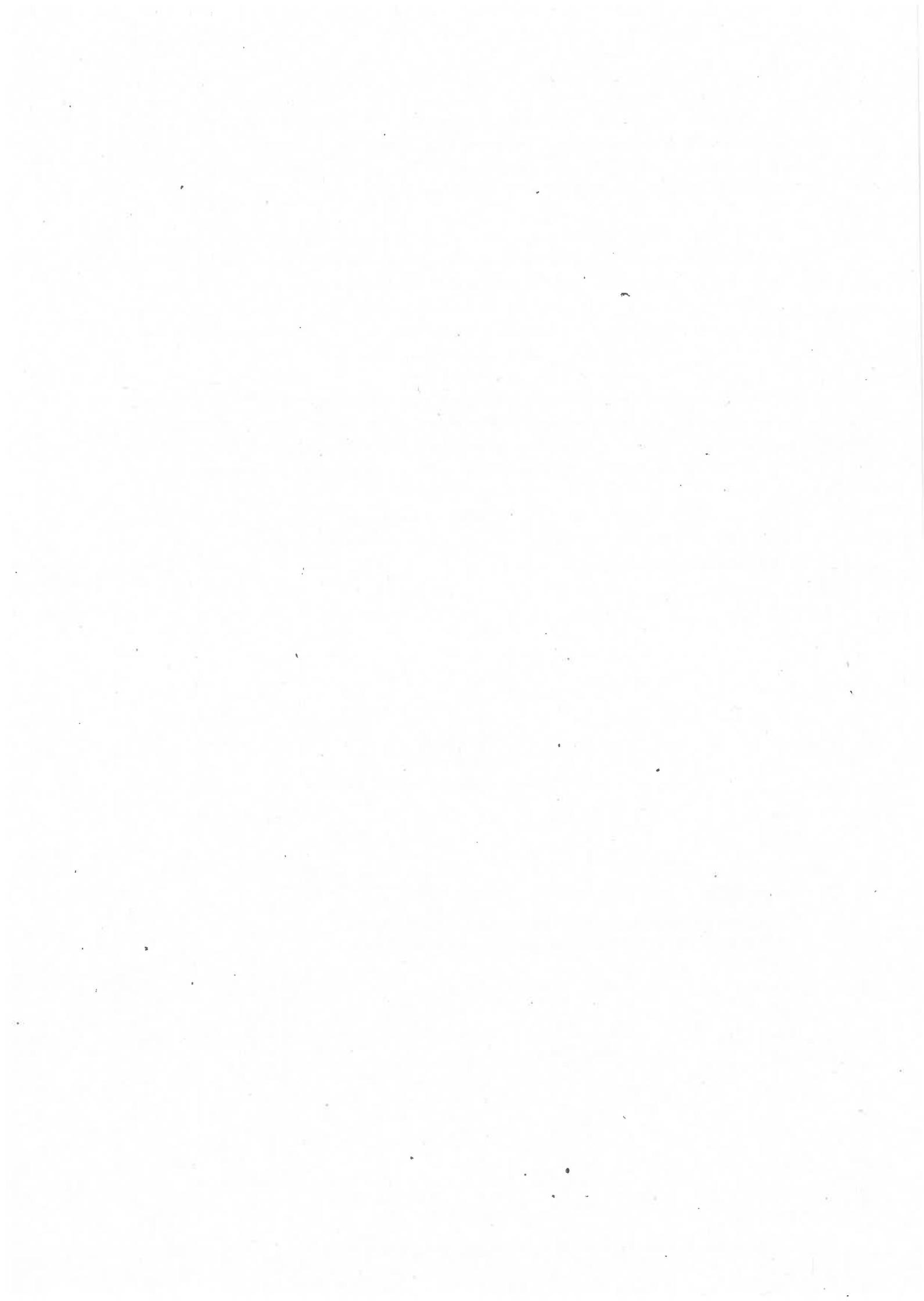


Marianne MOUSEL

Premier Conseiller de Gouvernement

Annexe(s) :

- 1) résumé des caractéristiques d'une famille de produits biocides
- 2) instructions pour la déclaration auprès du centre Antipoisons





Annexe à l'autorisation N° 92/23/L-M00-000

- VERSION DU 27/03/2023 -

RESUME DES CARACTERISTIQUES D'UNE FAMILLE DE PRODUITS BIOCIDES

Nom de la famille : Transfluthrin aerosols BPF

Type de produit(s) : 18

N° d'autorisation : 92/23/L-M00-000

R4BP Asset number : LU-0029985-0000

1. Informations administratives	3
1.1. Nom de la famille de produits.....	3
1.2. Type(s) de produit.....	3
1.3. Détenteur de l'autorisation.....	3
1.4. Fabricant(s) du produit.....	3
1.5. Fabricant(s) de la substance active.....	3
2. Composition et formulation de la famille de produits	4
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits.....	4
2.2. Type(s) de formulation.....	4
PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP	5
1. Informations administratives Meta-RCP 01	5
1.1. Identifiant du Meta-RCP.....	5
1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification.....	5
1.3. Type(s) de produit.....	5
2. Composition du Meta-RCP	5
2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP.....	5
2.2. Type de formulation.....	5
3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP	5
4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01	6
4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1.....	6
4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1.....	6
4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1.....	7
4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	7
4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.....	7
4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	7

5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01	7
5.1. Consignes d'utilisation.....	7
5.2. Mesures de gestion des risques	7
5.3. Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement.....	8
5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage.	8
5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales.....	8
6. Autres informations.....	8
PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP	9
1. Nom commercial, numéro et composition des produits individuels.....	9

PARTIE 1 – NIVEAU D'INFORMATIONS 1

1. Informations administratives

1.1. Nom de la famille de produits

Transfluthrin aerosols BPF

1.2. Type(s) de produit

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

1.3. Détenteur de l'autorisation

Nom et adresse du détenteur	Henkel Global Supply Chain B.V. Gustav Mahlerlaan 2970 NL-1081 LA Amsterdam Pays-Bas
Numéro d'autorisation	92/23/L-M00-000
R4BP Asset number	LU-0029985-0000
Date de l'autorisation	27/03/2023
Date d'expiration de l'autorisation	28/02/2033

1.4. Fabricant(s) du produit

Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Henkel Global Supply Chain B.V. Gustav Mahlerlaan 2970 NL-1081 LA Amsterdam Pays-Bas
Adresse(s) du site de production	1. Laboratorio Chimico Farmaceutico Sanmarinese Strada del Marano 95 SM-47896 Faetano San Marino 2. Eugenio Santos Envasados y Servicios Polígono Industrial "Llanos de la Estación" ES-50800 Zaragoza Espagne

1.5. Fabricant(s) de la substance active

Substance active	Transfluthrine (CAS: 118712-89-3):
Nom(s) et adresse(s) du fabricant	Bayer AG Division Crop Science Alfred-Nobel Strasse 50 D-40789 Mohnheim am Rhein Allemagne

Adresse(s) du site de production	Bayer Vapi Private Limited Plot No. 306/3, II Phase, GIDC IN-396195 Vapi 396 195, Gujarat Inde
----------------------------------	---

2. Composition et formulation de la famille de produits

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition de la famille de produits

Nom	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
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 (IUPAC 2x)	118712-89-3 405-060-5	0.102-0.104 %

2.2. Type(s) de formulation

AE: Générateur d'aérosol



PARTIE 2 – NIVEAU D'INFORMATIONS 2 – META-RCP

1. Informations administratives Meta-RCP 01

1.1. Identifiant du Meta-RCP

Transfluthrin aerosols BPF-META1

1.2. Suffixes au numéro d'autorisation ou de notification

92/23/L-M01-000

1.3. Type(s) de produit

18

2. Composition du Meta-RCP

2.1. Informations qualitatives et quantitatives sur la composition du meta-RCP

Nom	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
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 (IUPAC 2x)	118712-89-3 405-060-5	0.102-0.104 %

2.2. Type de formulation

ÀE: Générateur d'aérosol

3. Mentions de danger et conseils de prudence du meta-RCP

Mentions de danger	H222 - Aérosol extrêmement inflammable. H229 - Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur.
Conseils de prudence	P102 - Tenir hors de portée des enfants. 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 - Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

	<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 législation nationale (centre de recyclage).</p>
--	--

4. Utilisation(s) autorisée(s) du meta-RCP 01

4.1. Descriptions de l'utilisation N° 1

Tableau 1: #2.18.4 – Insecticide pour une utilisation en extérieur - pulvérisation directe

Type(s) de produit	PT18-Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
Le cas échéant, description détaillée de l'utilisation autorisée	Le produit est destiné à être utilisé directement sur les insectes des terrasses ou des murs extérieurs attenants aux terrasses.
Organismes cibles	Mouche domestique (<i>Musca domestica</i>) - Adultes. Formicidae (<i>Linepithema humile</i> , <i>Lasius niger</i>) - Adultes. Vespidae (<i>Vespula germanica</i> , <i>Vespa crabro</i>) - Adultes. Simuliidae (<i>Simulium erythrocephalum</i>) - Adultes. Culicidae (<i>Culex pipiens</i> , <i>Aedes albopictus</i>) - Adultes.
Domaine d'utilisation	A l'extérieur
Méthode d'application	Pulvérisation directe
Dose prescrite et fréquence d'application	Pulvériser pendant environ 1 seconde par application correspondant à un minimum de 1 g de produit. Un maximum de 10 applications de 1 seconde par jour.
Catégorie(s) d'utilisateurs	Grand public, utilisateur non-professionnel
Emballage(s)	Type d'emballage : Bombe aérosol Taille/ Volume de l'emballage : 300 mL, 400 mL, 500 mL, 600 mL, 750 mL Matériaux de l'emballage : - Fer blanc protégé (laqué époxy) - Fer blanc (non laqué époxy)

4.1.1. Consignes d'utilisation spécifiques à l'utilisation N° 1

Pour une action instantanée, des applications d'une seconde sont suffisantes pour les mouches, les mouches noires, les moustiques, les fourmis, les guêpes et les frelons.

Pulvériser à une distance de 10 cm contre les guêpes.

Pulvériser à une distance de 60 cm contre les moustiques, les fourmis et les mouches.

Pulvériser à une distance de 1 mètre contre les frelons.

Pulvériser directement un maximum de 10 applications de 1 seconde par jour.

Pulvériser uniquement sur les insectes qui sont assis ou marchent sur une surface.

Si l'infestation persiste, contacter un professionnel. Informer le détenteur de l'autorisation en cas d'inefficacité du traitement.

4.1.2. Mesures de gestion du risque spécifiques à l'utilisation N° 1

Pulvériser uniquement où le produit ne risque pas d'être évacué vers les canalisations (égouts), les eaux de surface ou les étangs.

Ne pas utiliser directement sur le sol.

4.1.3. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Indications des effets directs et indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.1.4. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Voir les instructions d'utilisation générales.

4.1.5. Si spécifique à l'utilisation N° 1: Conditions de stockage et durée de conservation du produit dans des conditions de stockage normales

Voir les instructions d'utilisation générales.

5. Instructions d'utilisation générales pour le meta-RCP 01

5.1. Consignes d'utilisation

Voir les instructions d'utilisation spécifiques.

5.2. Mesures de gestion des risques

Respecter les instructions d'utilisation.

Doit être utilisé uniquement à l'extérieur.

Ne pas pulvériser directement sur les personnes ou les animaux domestiques.

Contient de la transfluthrine, peut être dangereux/toxique pour les animaux domestiques (par ex. chats, abeilles, poissons et autres organismes aquatiques).

Tenir les chats à l'écart des surfaces traitées. En raison de leur sensibilité particulière à la transfluthrine, le produit peut provoquer des réactions indésirables graves chez les chats.

Ne pas appliquer directement sur ou à proximité de denrées alimentaires, d'aliments pour animaux ou de boissons, ou sur des surfaces ou des ustensiles susceptibles d'être en contact direct avec des denrées alimentaires, des aliments pour animaux, des boissons ou du bétail/des animaux de compagnie.

Retirer ou couvrir les terrariums, aquariums et cages d'animaux avant l'application. Couper le filtre à air de l'aquarium pendant la pulvérisation.

Tenir les personnes non concernées, les enfants et les animaux domestiques à l'écart des surfaces/zones traitées jusqu'à ce qu'elles soient sèches.

Ne pas pulvériser sur une flamme nue ou une autre source d'inflammation.

5.3. Indications des effets directs et 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 (Tél.: +352 8002 5500) ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver à l'eau. Si des symptômes apparaissent, appeler un CENTRE ANTIPOISON (Tél.: +352 8002 5500) ou un médecin.

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Si des symptômes apparaissent, rincer à l'eau. Retirez les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à enlever. Appeler un CENTRE ANTIPOISON (Tél.: +352 8002 5500) ou un médecin.

Les pyréthrinoides peuvent provoquer des paresthésies (brûlures et picotements 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

Éliminer le produit non utilisé, son emballage et tous les autres déchets (c'est-à-dire les insectes morts) conformément à la législation nationale.

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

Conserver dans un endroit bien ventilé et tenir à l'écart des aliments et des boissons.

Protéger du soleil.

Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°/122°F.

Protéger du gel.

Durée de conservation : 12 mois.

Tenir hors de portée des enfants et des animaux/animaux de compagnie non cibles.

6. Autres informations

/



PARTIE 3 – NIVEAU D'INFORMATIONS 3, PRODUITS INDIVIDUELS PAR META-RCP

1. Nom commercial, numéro et composition des produits individuels

- Produit 1

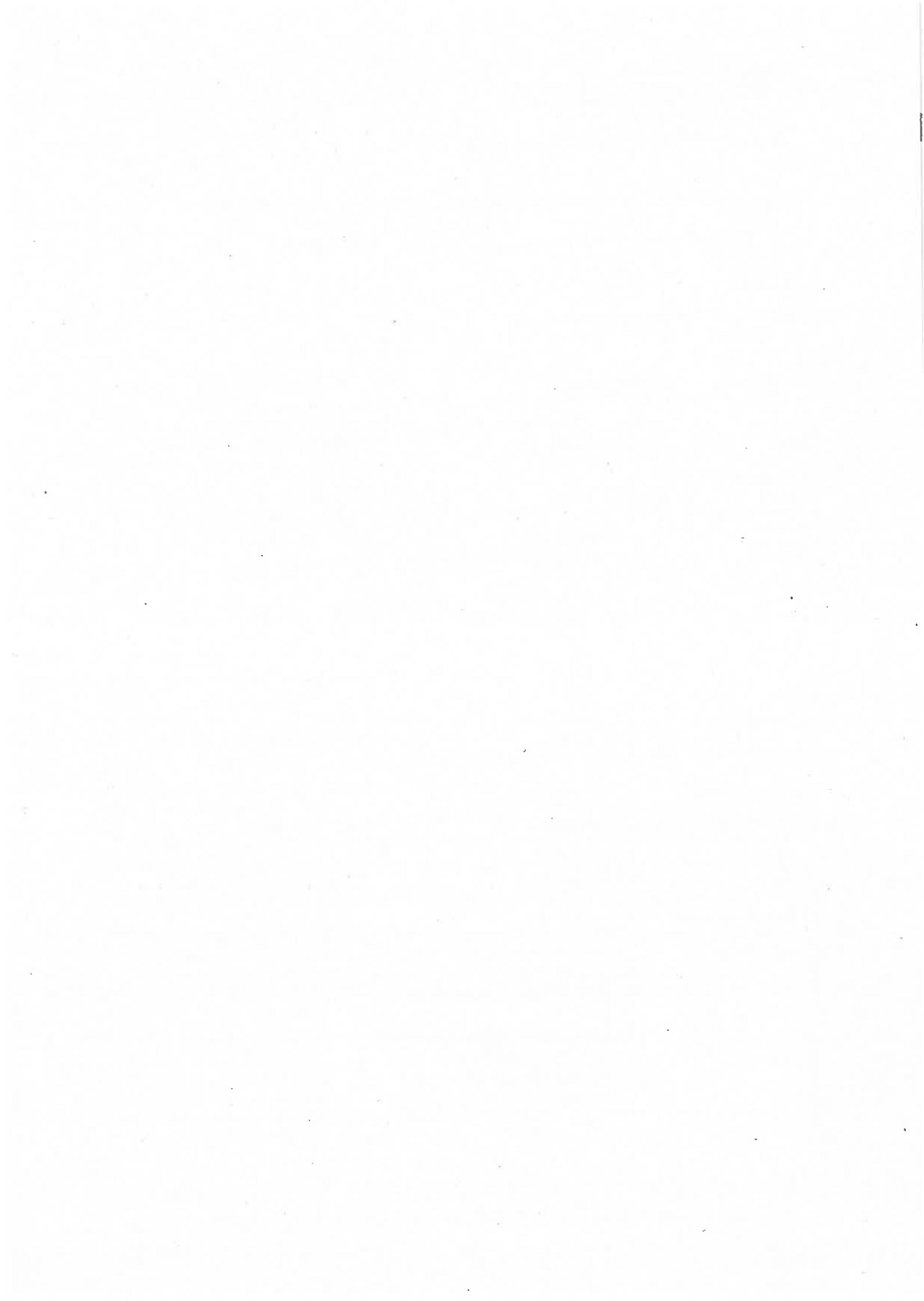
Nom commercial (Noms commerciaux)	Vapona Outdoor Spray
Numéro	92/23/L-M01-001

Nom	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
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 (IUPAC 2x)	118712-89-3 405-060-5	0.104 %

- Produit 2

Nom commercial (Noms commerciaux)	Vapona Total Shield Protection Spray
Numéro	92/23/L-M01-002

Nom	Nom IUPAC	CAS / EC	Teneur
Substances actives			
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 (IUPAC 2x)	118712-89-3 405-060-5	0.102 %





Information concernant la déclaration de données auprès du centre antipoison national:

En application de l'article 10 de la loi du 16 décembre 2011 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que la classification, l'étiquetage et l'emballage des substances et mélanges chimiques, le Ministre de la Santé a signé une convention avec le Centre Antipoisons de Bruxelles.

A l'issue de cette convention, le Centre Antipoisons de Bruxelles est l'organisme compétent pour recevoir les informations transmises conformément à l'article 45 du Règlement CE 1272/2008.

Dès lors, le Ministre de la Santé invite désormais les parties concernées à se conformer aux exigences leur incombant en vertu de ces dispositions en effectuant la déclaration des informations pertinentes visée à l'article 45 précité auprès du Centre Antipoisons de Bruxelles.

Les données à soumettre et le format à utiliser pour ladite déclaration doivent correspondre aux exigences déterminées par le Centre Antipoisons de Bruxelles.

De plus amples informations concernant les modalités de déclaration et des formulaires types sont disponibles sur le site internet :

<http://www.centreantipoisons.be/>

Informationen über die Meldung von Daten an das Nationale Giftzentrum:

In Ausführung des Artikels 10 des Gesetzes vom 16. Dezember 2011 zur Registrierung, Bewertung und Zulassung von chemischen Stoffen und zur Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von chemischen Stoffen und Gemischen, hat der Minister für Gesundheit einen Vertrag mit dem Anti-Giftzentrum Brüssel (*Centre Antipoisons de Bruxelles*) geschlossen, durch den das Anti-Giftzentrum Brüssel als zuständige Stelle für die Entgegennahme der Informationen gemäß Artikel 45 der EG-Verordnung 1272/2008 bestimmt wird.

Daher fordert der Minister für Gesundheit jetzt die betroffenen Parteien auf, die Anforderungen die Ihnen nach den vorgenannten Rechtsbestimmungen obliegen durch eine Meldung der relevanten Informationen nach Artikel 45 der o.g. Verordnung beim Anti-Gift-Zentrum Brüssel zu erfüllen.

Die Daten die hierzu vorgelegt werden müssen, bzw. das Format der Meldung, müssen den Anforderungen des Anti-Giftzentrum Brüssel entsprechen.

Weitere Informationen über das Meldeverfahren und Standardformulare sind auf der folgenden Website verfügbar:

<http://www.centreantipoisons.be/>

