

Décision de retrait de l'autorisation de mise à disposition sur le marché d'un produit biocide

N° AMM : FR-2019-0002

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 notamment de son article 48,

Vu le règlement d'exécution (UE) n° 408/2014 de la Commission du 23 avril 2014 approuvant le dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides du type de produits 18,

Vu le code de l'environnement et notamment le chapitre II du titre II du livre V des parties législative et réglementaire,

*Vu l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide **MITE-KILLER**,*

de la société

DENKA REGISTRATIONS BV

enregistrée sous le numéro

FR-0013670-0000

Vu la lettre d'intention de retrait du 14 octobre 2025, de l'autorisation de mise à disposition de mise sur le marché de produit MITE-KILLER,

Vu le message sur le registre des produits biocides du 21 octobre 2025 de la société DENKA REGISTRATIONS BV ne formulant aucune observation relative à l'intention de retrait de la décision d'autorisation de mise à disposition sur le marché du 14 octobre 2025 concernant le produit MITE-KILLER (AMM n° FR-2019-0002),

Considérant que l'approbation de la substance active dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano) expirera le 31 octobre 2025, conformément au règlement d'exécution (UE) n°408/2014 de la Commission du 23 avril 2014,

Considérant qu'aucun dossier de demande de renouvellement de l'approbation de la substance active dioxyde de silicium amorphe synthétique (nano) n'a été déposé,

Considérant que les conditions de l'article 19, paragraphe 1, section a du règlement (UE) n°528/2012 ne sont donc plus respectées,

Considérant qu'en application de l'article 48 de ce même Règlement, l'autorité compétente peut annuler à tout moment l'autorisation qu'elle a octroyée lorsque les conditions visées à l'article 19 ne sont pas réunies.

Article 1

L'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit biocide désigné ci-dessus **est retirée** en France, **à compter du 31 octobre 2025**, dans les conditions précisées en annexe de la présente décision.

A Maisons-Alfort, le

24/10/2025

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 : Informations générales sur le produit

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	MITE-KILLER
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	FOR BUG PLUS FOR MITE PLUS VEXINE ITEC SPECIAL MITE

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

Nom et adresse du détenteur	Nom	DENKA REGISTRATIONS BV
	Adresse	MERCURIUSWEG 51 3771 NC BARNEVELD PAYS BAS
Type de demande	Retrait d'une autorisation (NA-CAT)	
Numéro d'autorisation	FR-2019-0002	

2. Composition du produit, type de formulation et type de produit

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Dioxyde de silicium amorphe synthétique nano	Dioxyde de silicium	Substance active	112926-00-8	231-545-4	1,67
Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cyclics	Hydrocarbures, C7, n-alkanes, isoalkanes, cyclics	Co-formulant	-	927-510-4	58,33

2.2. Type de formulation

Aérosol prêt à l'emploi

2.3. Type de produit

TP18 - Insecticides, acaricides et produits utilisés pour lutter contre les autres arthropodes
--

3. Conditions générales de retrait

Date de retrait	31 octobre 2025
Date de fin de mise à disposition sur le marché	29 avril 2026 (180 jours)
Date de fin d'utilisation des stocks existants	26 octobre 2026 (360 jours)