

Maisons-Alfort, le 20 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

## AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire  
de l'alimentation, de l'environnement et du travail  
relatif à la demande de renouvellement d'autorisation de mise  
sur le marché du produit biocide NEPOREX 2SG  
AMM n°8400591**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société NOVARTIS SANTE ANIMALE SAS de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour le produit NEPOREX 2SG (AMM n°8400591), et son avis est requis.

***Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.***

### CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande concerne le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit NEPOREX 2SG.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit NEPOREX 2SG est un biocide de type 18 composé de 2% de cyromazine se présentant sous la forme de granulés solubles.

Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

La cyromazine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n° 1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

Nom ou description générique de la substance active :	cyromazine
N°CAS :	66215-27-8
Type de produit :	18

#### **CONSIDERANT**

- Les éléments fournis, suffisants pour permettre l'évaluation de la demande,
- Le fait que la préparation NEPOREX 2SG dispose d'une autorisation de mise sur le marché n° 8400591, en cours de validité au moment du dépôt du dossier de demande de renouvellement, portant sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis,
- La Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH,
- L'étiquetage proposé conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur<sup>1</sup>.

#### **CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS**

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906\*02, cerfa 11908\*02 et fiches de données de sécurité) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

#### **Classification de la préparation :**

SSCL – sans classement

#### *Phrases de risque :*

#### *Conseils de prudence :*

S2 – Conserver hors de portée des enfants.

S13 – Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour les animaux.

S20/21 – Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

S22 – Ne pas respirer les poussières

S24/25 – Éviter le contact avec la peau et les yeux.

S35 – Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage.

S36/37 – Porter un vêtement de protection et des gants appropriés

S46 – En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S49 – Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

#### **Conditions d'emploi :**

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Les granulés solubles s'utilisent soit sous forme de granulés soit dilués dans l'eau
- Mode d'application : en granulés ou par pulvérisation ou à l'arrosoir
  - En granulés : répandre 250 g de produit pour 10 m<sup>2</sup> sur lisier ou fumier très humides. Traiter la totalité de la surface
  - En pulvérisation : diluer 250 g de produit dans 1 à 4 L d'eau pour 10 m<sup>2</sup> et appliquer la solution directement sur les murs du bâtiment d'élevage infesté et près des zones à forte infestation
  - A l'arrosoir : diluer 250 g de produit dans 10 L d'eau sur une surface de 10 m<sup>2</sup>
- Le produit est actif sur les populations de mouches pendant 4 à 6 semaines, renouveler toutes les 6 semaines, voire plus fréquemment en fonction de la température et de l'humidité ou dès que la couche de fumier ou lisier a augmenté de 10 cm.
- Le délai d'apparition de l'effet biocide est de quelques heures.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnels

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit NEPOREX 2SG lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

<sup>1</sup> Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides

*Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché n°20040604 du produit NEPOREX 2SG (AMM n°8400591), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.*

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés** : renouvellement, cyromazine, TP18

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit NEPOREX 2SG

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Granulés solubles	cyromazine	2%

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES- DESINCTISATION	25 g / m <sup>2</sup>	Renouveler toutes les 6 semaines ou dès que la couche de fumier ou lisier a augmenté de 10 cm	Favorable