

Maisons-Alfort, le 27 mars 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide : MOUCH'CLAC ALBA

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **SPIESS-Urania Chemicals GmbH** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **MOUCH'CLAC ALBA** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », 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

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, MOUCH'CLAC ALBA.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit MOUCH'CLAC ALBA est un biocide de type 18 composé de 2,30% m/m de clothianidine se présentant sous la forme pâte.

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

La clothianidine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	clothianidine
N°CAS :	210880-92-5
Type de produit :	TP 18

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les mouches selon les normes GEP (91/414/EEC) et EPPO pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹ ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active clothianidine² est la suivante :

Xn – Nocif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

R50/53 : Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Le classement proposé du produit MOUCH'CLAC-ALBA est le suivant :

Xi : Irritant
N : Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R51/53 : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Phrases de prudence :

S24 : Éviter le contact avec la peau.

S37 : Porter des gants appropriés.

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement

Conditions d'emploi :

- Produit prêt à l'emploi sous forme de pâte appliqué au pinceau, à la corde et par pulvérisation sur les surfaces où se concentrent les mouches (piliers, cadres des fenêtres...), le cas échéant sur des panneaux à suspendre sur les murs.
- Le traitement peut être appliqué en présence d'animaux, toutefois, les surfaces traitées doivent être hors de leur portée.
- Cibles : Mouches des étables (*Musca domestica* et *Musca aumnalis*)

¹ 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

² Source règlement (EC) n°1272/2008,

- Stabilité au stockage : 5 ans, stocké dans un endroit sec et frais.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MOUCH'CLAC ALBA 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.

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 d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20090161 du produit MOUCH'CLAC ALBA, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit MOUCH'CLAC ALBA devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active clothianidine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, clothianidine, TP18

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit MOUCH'CLAC ALBA

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
pâte prête à l'emploi	clothianidine	2,30% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	500 ml de produit pour 200 m ² de surface au sol	1 application toutes les 8 semaines	Favorable
50991210	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION			
50991310	MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION			
50994110	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * DESINSECTISATION			
50994210	MATERIEL TRANSPORT (P.O.A)* DESINSECTISATION			