



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 d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide APTAOR L, revente de NEPOREX 2SG

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société DeLaval snc de demande d'autorisation de mise sur le marché du produit **APTAOR L**, 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 l'autorisation de mise sur le marché du produit APTAOR L, revente de NEPOREX 2SG.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

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

Le détail des usages revendiqués 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, produit de référence de APTAOR L dispose d'une autorisation de mise sur le marché en cours de validité n° 8400591 détenue par la société Novartis Santé Animale SAS, portant sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis,
- Les attestations de fourniture et d'approvisionnement du produit entre la société DeLaval snc et la société Novartis Santé Animale SAS,
- L'étiquetage proposé conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02) 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 m² 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 m² 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 m²
- 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 APTAOR L 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.

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

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 de mise sur le marché n°20100082 du produit APTAOR L, revente 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 : revente, cyromazine, TP18

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit APTAOR L

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 ²	Renouveler toutes les 6 semaines ou dès que la couche de fumier ou lisier a augmenté de 10 cm	Favorable