

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 AGITA 10 WG**

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 **NOVARTIS SANTE ANIMALE S.A.S** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **AGITA 10 WG** 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 AGITA 10 WG.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit AGITA 10 WG est un biocide de type 18 composé de 10 % m/m de thiaméthoxam se présentant sous la forme de granulés dispersibles dans l'eau.

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

Le thiaméthoxam 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 :	thiaméthoxam
N°CAS :	153719-23-4
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 la méthodologie interne de la société 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 thiametoxam² 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 AGITA 10 WG est le suivant :

N : Dangereux pour l'environnement.

Phrases de risque :

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

Conseils de prudence :

S60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Application au pinceau sur les surfaces du sol, murs et de plafonds, le cas échéant sur les panneaux à suspendre sur les murs.
- Cibles : mouches (*Musca domestica*)
- Compléter le programme de lutte par une utilisation simultanée d'un larvicide.
- Stabilité au stockage : 10°C à +30°C
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

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 (CE) n°1272/2008

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit AGITA 10 WG 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°20100114 du produit AGITA 10 WG, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit AGITA 10 WG 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 thiametoxam.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit AGITA 10 WG

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Granulés dispersibles dans l'eau	thiaméthoxam	10 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	100 g de produit formulé pour 40 m ² de surface au sol Soit 2.5 g/m ²	1 application toutes les 6 semaines	Favorable