

Maisons-Alfort, le 28 JUIN 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 PERMAX 250 COMBI EC**

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 **EDIALUX** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **PERMAX 250 COMBI EC** 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 PERMAX 250 COMBI EC.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit PERMAX 250 COMBI EC est un biocide de type 18, composé de 250 g/L de perméthrine et de 20 g/L d'esbiothrine se présentant sous forme d'un concentré émulsionnable. Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

La perméthrine et l'esbiothrine sont des substances actives notifiées 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 des substances actives :	1) perméthrine 2) esbiothrine
N°CAS :	1) 52645-53-1 2) 260359-57-7
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 insectes selon la méthode CEB n°135, 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

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour la substance active esbiothrine. La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit PERMAX 250 COMBI EC figure en annexe 2.

Conditions d'emploi :

- Application par pulvérisation sur les surfaces ou ciblée (nids de guêpes) ;
- Retirer les denrées alimentaires ;
- Laisser sécher pendant 4 heures minimum ;
- Délai de rentrée des animaux : 4 heures ;
- Aérer largement avant de réoccuper les locaux ;
- Nettoyer les surfaces pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires ;
- Cibles : insectes volants ou rampants tels que mouches, moustiques, guêpes, mites, fourmis, blattes, puces, lépismes, araignées, cloportes. ;
- Stabilité au stockage : stable dans les conditions normales de stockage, pendant 2 ans ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit PERMAX 250 COMBI EC 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°20110011 du produit PERMAX 250 COMBI EC, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit PERMAX 250 COMBI EC devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1

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

de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives perméthrine et esbiothrine .

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit PERMAX 250 COMBI EC

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substances actives
Concentré émulsionnable	perméthrine	250 g/l
	esbiothrine	20 g/l

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993110	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * DESINSECTISATION	<u>Traitements des surfaces</u> : 100 ml dilué dans 5 litres d'eau pour 100 m ² de surfaces <u>Traitement direct (nids de guêpes)</u> 100 ml dilué dans 5 litres d'eau	Application à toutes les périodes	Favorable
50993210	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * DESINSECTISATION			Favorable
50993310	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * DESINSECTISATION			Favorable
50994110	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * DESINSECTISATION			Favorable
50994210	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * DESINSECTISATION			Favorable

ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit PERMAX 250 COMBI EC est la suivante :

Xn - Nocif
N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risques

R10 : inflammable ;
R20/21/22 : nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau ;
R50/53 : très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S13 : conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux ;
S24 : éviter le contact avec la peau ;
S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage;
S42 : pendant les fumigations/pulvérisations porter un appareil respiratoire approprié (terme(s) approprié(s) à indiquer par le fabricant ;
S60 : éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux ;
S61 : éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / la fiche de données de sécurité.