

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 BOMBEX® Ω**

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 **GAT microencapsulation AG** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **BOMBEX® Ω** 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 BOMBEX® Ω.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit BOMBEX® Ω est un biocide de type 18 composé de 18 g/L d'abamectine, se présentant sous forme d'une suspension de capsules (CS).
Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'abamectine, est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007. La décision d'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil a été publiée dans la directive 2011/67/UE du 1^{er} juillet 2011 de la Commission.

Nom ou description générique de la substance active :	abamectine
N°CAS :	71751-41-2
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 (rampants et volants) et acariens selon les méthodes CEB n° 107 et n° 135 bis, 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.
- Que la substance abamectine dans le cadre de la directive biocides 98/8/CE fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 1^{er} juillet 2011 (directive 2011/67/UE), qui stipule que les Etats Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :

« Les produits qui sont appliqués de telle manière que les rejets dans une station d'épuration sont inévitables ne sont pas autorisés aux doses pour lesquelles l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union a mis en évidence des risques inacceptables, à moins que ne soient fournies des données démontrant que le produit satisfait aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à l'application de mesures d'atténuation des risques appropriées.

Les autorisations ne doivent être délivrées que moyennant des mesures appropriées d'atténuation des risques. De telles mesures doivent être prises, en particulier, pour limiter le plus possible l'exposition potentielle des nourrissons et des enfants».

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active abamectine² est la suivante :

T+ : Très toxique

N : Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque

R26/28 : Très toxique par inhalation et par ingestion ;

R48/23/25 : Toxique ; risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion ;

R63 : Risque possible pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant ;

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

Le classement proposé du produit BOMBEX® Ω est le suivant :

T : Toxique

N : Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

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 : Avis de l'ECHA du 17/03/2010.

R23/25 : Toxique par inhalation et par ingestion ;
R48/20 : Nocif, risque d'effets graves sur la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation ;
R50/53 : Très toxique pour l'environnement, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S24 : Eviter le contact avec la peau ;
S37 : Porter des gants appropriés ;
S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette) ;
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 :

- Traiter en l'absence de personnes, d'animaux, d'œufs et recouvrir les denrées alimentaires ;
- Application sur toutes les surfaces, poreuses ou non, à l'aide d'un pulvérisateur électrique ou mécanique produisant un brouillard mouillant (grosses gouttelettes). La surface doit être mouillée par le produit mais sans ruissellement. ;
- Cibles : insectes rampants et volants incluant les mouches, les ténébrions des litières, les cafards, les acariens, les poux rouges des volailles, les fourmis et les charançons ;
- Délai d'attente avant la réintroduction des personnes, des animaux et des œufs : dès que le produit est sec ;
- Délai d'action : 3 - 5 jours ;
- Durée de conservation : 2 ans ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BOMBEX® Ω 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° 20110019 du produit BOMBEX® Ω, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit BOMBEX® Ω 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 abamectine.

Marc MORTUREUX

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BOMBEX® Ω

Type de préparation	Composition du produit	Concentration en substance active
Suspension de capsules (CS)	abamectine	18 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	<p><u>Forte infestation</u> :</p> 0,20 ml de produit pur par m ² de surface à traiter <p><u>Faible infestation</u> :</p> 0,15 ml de produit pur par m ² de surface à traiter	Pulvérisation sur toutes les surfaces 1 fois tous les 2 mois	Favorable
50991310	MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION			Favorable
50991210	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION			Favorable
50992110	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * DESINSECTISATION			Favorable
50992210	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * DESINSECTISATION			Favorable