

Maisons-Alfort, le 14 septembre 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 ULTRAD DM**

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 **LCB** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **ULTRAD DM** et son avis est requis.

*Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1<sup>er</sup> 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 ULTRAD DM.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ULTRAD DM est un biocide de type 18, composé de 24 mg/kg de deltaméthrine se présentant sous forme d'une poudre génératrice d'aérosol.

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

La deltaméthrine 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 2011/81/UE de la Commission du 20 septembre 2011.

Nom ou description générique des substances actives :	deltaméthrine
N°CAS :	52918-63-5
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<sup>er</sup> 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 les méthodes CEB n° 107, et 135bis, 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 vigueur<sup>1</sup> ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;
- Que la substance deltaméthrine dans le cadre de la directive biocides 98/8/CE fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 20 septembre 2011 (directive 2011/81/UE), qui stipule que les Etats Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :  
« Les produits ne sont pas autorisés pour les traitements à l'intérieur des locaux qui entraînent des rejets dans les stations d'épuration auxquels sont associés des risques inacceptables, d'après l'évaluation des risques réalisée au niveau de l'Union, à moins que ne soient fournies des données démontrant que les produits répondront aux exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées de gestion des risques.»
- Que, les produits biocides TP18 destinés à un usage de lutte anti-vectorielle (LAV) (lutte contre les moustiques) ne sont pas soumis à une autorisation de mise sur le marché au cours de la période transitoire.

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active deltaméthrine<sup>2</sup> est la suivante :

T+ : Très toxique

N : Dangereux pour l'environnement

#### *Phrases de risque*

R23/25: Toxique par inhalation et par ingestion ;

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

Le classement proposé du produit ULTRAD DM est le suivant :

Xi : Irritant

N : Dangereux pour l'environnement

#### *Phrases de risque :*

R36 : Irritant pour les yeux

R50/53 : Très toxique pour l'environnement, 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.

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Source : règlement (CE) n°1272/2008.

**Conditions d'emploi :**

- Traiter en l'absence de personnes, d'animaux, et de denrées alimentaires ;
- Recouvrir les surfaces de process alimentaire ;
- Désinsectisation par voie aérienne des locaux vides en hygiène domestique, publique, industrielle et vétérinaire ;
- Cibles, doses d'emploi et temps de contact :

Traitement	Cibles	Dose d'emploi du produit en g/m <sup>3</sup>	Temps de contact	Fréquence et intervalle
Curatif	Mouches Cloportes	0,2	4 heures	2 traitements par an au maximum  Espacés de 2 semaines minimum
	Puces Punaises Acarions Araignées	0,2	1 heure	
	Guêpes Frelons	0,15		
	Blattes Ténébrions Tribolium Poux rouges Mites	0,5		
	Dermestes	1	4 heures	
Préventif	Poux rouges	1	15 heures	1 traitement annuel réparti en 3 applications espacées de 24 heures

- Délai d'attente avant réoccupation des locaux : aérer 30 minutes en local domestique ou ventiler 3 heures en local industriel ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ULTRAD DM 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°20110058 du produit ULTRAD DM, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

Le produit ULTRAD DM 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 deltaméthrine.

**Marc MORTUREUX**

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit ULTRAD DM

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substances actives
Poudre génératrice d'aérosol	deltaméthrine	24 mg/kg

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50992110	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * DESINSECTISATION	Cf. conditions d'emploi page 3	Cf. conditions d'emploi page 3	Favorable
50996110	FUMIGATION LOCAUX ET MATERIELS DE TRANSPORT (POA POV) * DESINSECTISATION			Favorable
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION			Favorable
50995310	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * DESINSECTISATION			Favorable