

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 GAT LAMBDA**

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 **GAT LAMBDA** 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 GAT LAMBDA.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit GAT LAMBDA est un biocide de type 18 composé de 103.01 g/L de *lambda*-cyalothrine se présentant sous forme d'une suspension de capsules.

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

La *lambda*-cyalothrine, 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 2011/80/UE de la Commission du 20 septembre 2011.

Nom ou description générique de la substance active :	<i>lambda</i> -cyalothrine
N°CAS :	91465-08-6
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 et les acariens selon les méthodes CEB n°135, CEB n°107, CEB n°196 et EPPO 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 ;
- 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 appliqués de manière telle que les rejets dans une station d'épuration sont inévitables ne sont pas autorisés, 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 d'atténuation des risques. Les produits autorisés qui sont destinés à un usage professionnel doivent être utilisés avec un équipement de protection individuelle approprié, à moins qu'il puisse être prouvé dans la demande d'autorisation du produit que les risques pour les utilisateurs professionnels peuvent être ramenés à un niveau acceptable par d'autres moyens. Dans le cas des produits contenant de la *lambda*-cyalothrine dont des résidus peuvent subsister dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, il convient que les États membres évaluent la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus (LMR) ou de modifier les limites existantes, conformément au règlement (CE) no 470/2009 ou au règlement (CE) no 396/2005, et qu'ils prennent toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées pour empêcher le dépassement des LMR applicables.»

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active *lambda*-cyalothrine² est la suivante :

T+ : Très toxique

N : Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque

R21 : Nocif par contact avec la peau

R25 : Toxique en cas d'ingestion

R26 : Très toxique par inhalation

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

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.

Le classement proposé du produit GAT LAMBDA est le suivant :

Xn : Nocif

N : Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque

R20/22 : Nocif par inhalation et par ingestion

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau

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

Phrases de prudence:

S23 : Ne pas respirer les gaz / vapeurs / fumées / aérosols

S24 : Éviter le contact avec la peau

S37 : Porter des gants appropriés.

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 spatiale (intérieur uniquement) à l'aide d'un générateur de brouillard électrique ;
- Application sur toutes les surfaces, poreuses ou non, (intérieur et abords des bâtiments) 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 : fourmis, anthrènes, cafards (*Blatella germanica*, *Blatta orientalis*), perce-oreilles, poissons d'argent, acariens, tiques, araignées, punaises de lits, puces (adultes et larves), mites, moustiques, mouches, guêpes et autres insectes des entrepôts.
- 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 GAT LAMBDA 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°20110065 du produit GAT LAMBDA, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit GAT LAMBDA 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 *lambda-cyhalothrine* .

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit GAT LAMDA

Type de préparation	Composition du produit	Concentration en substance active
Suspension de capsules	<i>lambda-cyhalothrine</i>	103.01 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50993810	PRODUITS D'ORIGINE VEGETALE * LOCAUX CONTENANT DES DENREES EMBALLEES (POV) * DESINSECTISATION	<p><u>Faible infestation</u> : 25 ml dilué dans 5 litres d'eau /100 m²</p> <p><u>Forte infestation</u> : 50 ml dilué dans 5 litres d'eau /100 m²</p>	<p>Pulvérisation spatiale et sur toutes les surfaces</p> <p>1 fois tous les 2 mois</p>	Favorable
50993110	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.V) * DESINSECTISATION			Favorable
50993210	MATERIEL DE STOCKAGE (P.O.V) * DESINSECTISATION			Favorable
50993310	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.V) * DESINSECTISATION			Favorable
50994410	PRODUITS D'ORIGINE ANIMALE * LOCAUX CONTENANT DES DENREES EMBALLEES (P.O.A) * DESINSECTISATION			Favorable
50994110	LOCAUX DE STOCKAGE (P.O.A) * DESINSECTISATION			Favorable
50994210	MATERIEL DE TRANSPORT (P.O.A) * DESINSECTISATION			Favorable
50995310	ORDURES ET DECHETS * LOCAUX UTILISES POUR LE TRAITEMENT * DESINSECTISATION			Favorable
50995210	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE COLLECTE * DESINSECTISATION			Favorable
50995110	ORDURES ET DECHETS * MATERIEL DE TRANSPORT * DESINSECTISATION.			Favorable
50993510	PAROIS DES LOC. DE STOCK. (POV)(PULVER.) * DESINSECTISATION			Favorable
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION			Favorable
50992110	ANIMAUX DOMESTIQUES * LOCAUX PREPARATION NOURRITURE * DESINSECTISATION			Favorable
50992210	ANIMAUX DOMESTIQUES * MATERIEL TRANSPORT NOURRITURE * DESINSECTISATION			Favorable
50991310	MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION			Favorable
50991210	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION			Favorable