

Maisons-Alfort, le 31 mai 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail
relatif à la demande de changement de la composition
du produit biocide CISLIN SUSPENSION VO,
AMM N°9700098**

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 **BAYER SAS** de demande de changement de composition du produit **CISLIN SUSPENSION VO (AMM N°9700098)**, et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, 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 le changement de composition du produit CISLIN SUSPENSION VO, qui bénéficie d'une autorisation transitoire de mise sur le marché (AMM N°9700098), en cours de validité.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit CISLIN SUSPENSION VO est un biocide de type 18 composé de 2,54% de deltaméthrine se présentant sous la forme d'une suspension concentrée.

La deltaméthrine est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué. 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.

Nom ou description générique de la substance active :	deltaméthrine
N°CAS :	52918-63-5
Type de produit :	18

CONSIDERANT

- Que le produit CISLIN SUSPENSION VO dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°9700098 en cours de validité ;
- Que le changement de composition porte sur le remplacement du formol par le conservateur propylparabène puis par un autre conservateur composé de préventol et de proxel.
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;

- 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.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active deltaméthrine¹ est la suivante :

T – Toxique
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R23/25 : Toxique par inhalation et par 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 CISLIN SUSPENSION VO est le suivant :

Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R 43 : 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 :

S2 : Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

S24 : Eviter le contact avec la peau.

S37 : Porter les gants appropriés.

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

S61 : Eviter tout rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales / les fiches de données de sécurité.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit CISLIN SUSPENSION VO 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 les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable à la demande de changement de composition, n°20110073, du produit CISLIN SUSPENSION VO, demandé par la société BAYER SAS.

Le produit CISLIN SUSPENSION VO devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans les rapports européens d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe I de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active deltaméthrine.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : changement de composition, deltaméthrine, TP18

¹ Source : Classification CLP.

