



Maisons-Alfort, le 26 décembre 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 classification
du produit biocide BOMBEX Ω
AMM n°BTR0118**

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 de changement de classification pour le produit biocide **BOMBEX Ω (AMM n°BTR0118)** 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, 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 de changement de classification du produit biocide BOMBEX Ω.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le 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).

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 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, les tests de toxicité aiguë fournis par le pétitionnaire et réalisés avec le produit BOMBEX Ω, sont recevables ;
- 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 ;

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 :

Xn - Nocif

N - Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R43 : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.

R48/20/22 : Nocif : risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation et par ingestion.

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

Conseils de prudence :

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants

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.

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.

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 de changement de classification n° 20120071 du produit BOMBEX Ω.

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

Mots-clés : changement de classification, abamectine, TP18