

Maisons-Alfort, le 4 juin 2013

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 LEXAN 30/120 EC**

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 **KWIZDA France SAS** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **LEXAN 30/120 EC** 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, 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, LEXAN 30/120 EC.

### CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit LEXAN 30/120 EC est un biocide de type 18 composé de 3 % m/m d'acétamipride et de 12 % m/m de perméthrine 75/25 se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable.

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

L'acétamipride et la perméthrine 75/25 sont des substances actives notifiées à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique des substances actives :	1) acétamipride 2) perméthrine 75/25
N° CAS :	1) 160/430-64-8 2) 52645-53-1
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, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur la mouche domestique (*Musca domestica*), le ténébrion des poulaillers (*Alphitobius diaperinus*) et les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*) selon les méthodes CEB 107 et CEB 135 pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Que, l'efficacité du produit sur les poux rouges des volailles (*Dermanyssus gallinae*) doit également être confirmée en conditions pratiques d'utilisation et qu'aucune étude de terrain n'a été soumise dans le dossier ; il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai d'un an à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un nouvel essai de terrain sur *Dermanyssus gallinae*, dans le cadre d'un suivi post-autorisation ;
- 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 ;

#### CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Xn – Nocif

*Phrases de risque :*

R22 : Nocif en cas d'ingestion

R52/53 : Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement

La classification retenue pour la substance active perméthrine 75/25<sup>3</sup> est la suivante :

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, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement

Le classement proposé du produit LEXAN 30/120 EC est le suivant :

Xi – Irritant

N – Dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R36 : Irritant pour les yeux

R43 : 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.

---

<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.

<sup>3</sup> Source règlement (CE) n°1272/2008.

*Conseils de prudence :*

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

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

S61 : Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

**Conditions d'emploi :**

- Espèces cibles : *Musca domestica* (adulte), *Alphitobius diaperinus* (nymphe) et *Dermanyssus gallinae* (adulte et nymphe)
- Application par pulvérisation des surfaces ;
  - Mouches domestiques : application sur le pourtour des portes, des fenêtres et des zones où les mouches ont l'habitude de se poser. Renouveler tous les 90 jours
  - Ténébrions des poulaillers : pendant vide sanitaire, appliqué sur les murs, les fissures, les crevasses
  - Poux rouges des volailles : pendant le vide sanitaire, application sur les surfaces verticales jusqu'à 1 m de hauteur, autour des portes ainsi que dans les fissures et les crevasses
- Délai d'action : 1 à 48 heures ;
- Rémanence : 90 jours ;
- Appliquer le produit dans des zones hors de portée des animaux
- Evacuer les animaux du bâtiment avant le traitement ;
- Délai de rentrée des hommes et des animaux : 12 à 24 heures ;
- Stabilité au stockage : 2 ans entre 5 et 35°C ;
- Agiter la préparation lors de la dilution et pendant l'application
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LEXAN 30/120 EC 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°20120077 du produit LEXAN 30/120 EC, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.**

**Il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai d'un an à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un nouvel essai de terrain sur l'espèce *Dermanyssus gallinae*, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.**

Le produit LEXAN 30/120 EC devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation des substances actives lors de leur inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées aux substances actives acétamipride et perméthrine 75/25.

**Marc MORTUREUX**

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit LEXAN 30/120 EC

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide concentrée	acétamipride perméthrine 75/25	3 % m/m 12% m/m

Codes Usages	Usages <sup>1</sup>	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	160 ml dans 5L d'eau pour 100m <sup>2</sup> de surface à traiter	Pulvérisation	Favorable
50991310	MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION			Favorable
50991210	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION			Favorable

<sup>1</sup>A confirmer par la soumission d'un nouvel essai de terrain sur *Dermanyssus gallinae* dans un délai d'un an à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché