

Maisons-Alfort, le 5 novembre 2014

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 SUMILARV 5WDG**

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 **SUMITOMO CHEMICAL (U.K.) PLC** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **SUMILARV 5WDG** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi n°2013-619 du 16 juillet 2013 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, SUMILARV 5WDG.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit SUMILARV 5WDG est un biocide de type 18 composé de 5 % m/m de pyriproxyfène se présentant sous la forme de granulés dispersibles.

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

Le pyriproxyfène est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014. 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 2013/5/UE de la Commission.

Nom ou description générique de la substance active :	pyriproxyfène
N° CAS :	95737-68-1
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 13 de la loi n° 2013-619 du 16 juillet 2013 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine du développement durable ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite, l'essai de terrain réalisé démontre une efficacité suffisante sur *Musca domestica* (mouche domestique) (larves), selon la méthode CEB n° 107 pour les domaines d'utilisation demandés, à la dose de 2 g/L avec une rémanence de 90 jours ;
- Qu'aucun essai permettant de démontrer l'efficacité du produit sur les larves de *Stomoxys calcitrans* n'a été fourni ;
- 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 ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active pyriproxyfène² est la suivante :

N – Dangereux pour l'environnement

Phrase de risque :

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 SUMILARV 5WDG est le suivant :

N – dangereux pour l'environnement

Phrase de risque :

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

Conseils de prudence :

S 60 : Eliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

S 61 : Eviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche des données de sécurité.

Conditions d'emploi :

- Application par épandage et par pulvérisation sur le fumier ;
- Cibles et stades de développement : *Musca domestica* (larves) ;
- Retirer nourriture et boissons exposées avant l'application.
- Ne pas appliquer sur les surfaces et matériels en contact avec les aliments ;

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.

- Appliquer aux endroits hors de portée des animaux ;
- Stabilité au stockage : 24 mois à 20 °C ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SUMILARV 5WDG 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°20140008 du produit SUMILARV 5WDG, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit SUMILARV 5WDG devra être réexaminé avant le 31/01/2017 sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son approbation sur la liste de l'Union des substances actives du règlement (UE) n°528/2012 et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active pyriproxifène.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit SUMILARV 5WDG

Type de préparation	Composition du produit	Concentration de substance active
granulés dispersibles	pyriproxyfène	4,85 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP18 - désinsectisation ³ des logements d'animaux domestiques	2 g/m ²	Epandage	Favorable
	2 g à dissoudre dans 1L d'eau /m ²	Pulvérisation	

³ *Musca domestica* (larves)