

Maisons-Alfort, le 29 novembre 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 ELECTOR¹

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 LILLY France ELANCO Santé Animale de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide ELECTOR 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, ELECTOR.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit ELECTOR est un biocide de type 18, composé de 564,73 g/l de spinosad se présentant sous forme d'une suspension concentrée.

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

Le spinosad 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 2010/72/UE de la Commission du 4 novembre 2010.

Nom ou description générique de la substance active :	spinosad
N°CAS:	168316-95-8
Type de produit :	TP 18

1//

¹ Annule et remplace l'avis du 17 juillet 2012

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 stomoxes (Stomoxys calcitrans), poux rouges (Dermanyssus gallinae) et ténébrions (Alphitobius diaperinus) ; L'efficacité sur mouches (Musca domestica) n'a pas été jugée suffisante car les deux essais mis en place montrent des résultats contradictoires.
- 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 règlementation en vigueur²;
- 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 spinosad ³ est la suivante :

N: Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

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

Le classement proposé du produit ELECTOR est le suivant :

Xi: Irritant

N: Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

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

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

Phrases de prudence :

S24 : Eviter 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 donnée de sécurité.

² 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.

Source Final CAR

Conditions d'emploi :

- Cibles: stomoxe (Stomoxys calcitrans), pou rouge (Dermanyssus gallinae) et ténébrion (Alphitobius diaperinus);
- Traitement des poulaillers et bâtiments d'élevage par pulvérisation sur les insectes et sur toutes les surfaces, sols, murs, fentes, etc.;
- Recouvrir les denrées alimentaires, les abreuvoirs et les mangeoires ;
- Délai d'action : 3 7 jours
- Durée de conservation : 2 ans ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit ELECTOR 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°20110077 du produit ELECTOR, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit ELECTOR 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 règlementaires associées à la substance active spinosad.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages <u>revendiqués</u> pour le produit ELECTOR

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active	
Suspension concentrée	spinosad	564,73 g/l	

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	en fonction de l'infestation : - 30 ml de produit dilués dans 9 à 18 litres d'eau pour lutter contre les ténébrions.		Favorable pour les ténébrions, les stomoxes et les poux rouges Défavorable pour les mouches domestiques
50991310	MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION			
50991210	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	 30 ml de produit dilués dans 3,5 à 7 litres d'eau pour lutter contre les poux rouges. 30 ml de produit dilués dans 18 à 36 litres d'eau pour lutter contre les stomoxes. 	Pulvérisation sur les surfaces	