

Maisons-Alfort, le 19 juillet 2011

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 transfert d'autorisation transitoire
de mise sur le marché du produit biocide K-OTHRINE FLOW 7,5 B
AMM N°8200356**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société **BAYER SAS** de demande de transfert d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **K-OTHRINE FLOW 7,5 B (AMM N°8200356)**, 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

Cette demande concerne le transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit K-OTHRINE FLOW 7,5 B.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit K-OTHRINE FLOW 7,5 B est un biocide de type 18 composé de 0,73% 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 et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

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

CONSIDERANT

- Que le produit K-OTHRINE FLOW 7,5 B dispose de l'autorisation transitoire de mise sur le marché n°8200356 en cours de validité ;
- Que l'extrait du registre du commerce du 19 avril 2010 attestant que la société Bayer Environmental Science SAS, actuellement détentrice de l'autorisation de mise sur le marché n° 8200356 pour le produit K-OTHRINE FLOW 7,5 B, en cours de validité, est devenue la société BAYER SAS.

- Considérant la directive 2007/69/CE de la Commission du 29 novembre 2007 modifiant l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la deltaméthrine en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

N – dangereux pour l'environnement

Phrases 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 :

S35 Ne se débarrasser de ce produit et de son emballage qu'en prenant toutes précautions d'usage.

S57 Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

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.

Considérant les éléments disponibles à ce jour ;

L'Anses émet un avis favorable au transfert de l'autorisation transitoire de mise sur le marché, n° 2030355, du produit K-OTHRINE FLOW 7,5 B, détenu par Bayer Environmental Science à la société BAYER SAS.

Le produit K-OTHRINE FLOW 7,5 B 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 : transfert, deltaméthrine, TP18