

Maisons-Alfort, le 19 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 50/25 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 50/25 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 50/25 EC.

**CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT**

Le nouveau produit LEXAN 50/25 EC est un biocide de type 18 composé de 5 % m/m d'acétamipride, de 2,5 % m/m de d-tétraméthrine et de 10 % m/m de pipéronyl butoxyde se présentant sous la forme d'un concentré émulsionnable.

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

L'acétamipride, la d-tétraméthrine et le pipéronyl butoxyde 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 :	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) acétamipride</li> <li>2) d-tétraméthrine</li> <li>3) pipéronyl butoxyde</li> </ul>
N° CAS :	<ul style="list-style-type: none"> <li>1) 160430-64-8</li> <li>2) 1166-46-7</li> <li>3) 51-03-6</li> </ul>
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**

L'Agence n'est pas en mesure de retenir une classification pour les substances actives d-tétraméthrine et pipéronyl butoxyde.

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit LEXAN 50/25 EC figure en annexe 2.

**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 le vide sanitaire, application 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.

---

<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

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LEXAN 50/25 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°20120078 du produit LEXAN 50/25 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 50/25 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, d-tétraméthrine et pipéronyl butoxyde.

**Marc MORTUREUX**

**Mots-clés :** première demande d'autorisation de mise sur le marché, acétamipride, d-tétraméthrine, pipéronyl butoxyde, TP18

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit LEXAN 50/25 EC

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
liquide concentrée	acétamipride d-tétraméthrine pipéronyl butoxyde	5 % m/m 2,5% m/m 10% m/m

Codes Usages	Usages <sup>1</sup>	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	200 ml dans 5L d'eau pour 100 m <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

## ANNEXE 2

La classification proposée par le pétitionnaire pour le produit LEXAN 50/25 EC est la suivante :

Xi – Irritant

N – dangereux pour l'environnement

*Phrases de risque :*

R36 : Irritant pour les yeux

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

*Conseils de prudence :*

S1/2 : Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

S24/25 : Éviter le contact avec la peau et les yeux.

S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.

S37 : Porter des gants appropriés.

S46 : En cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S56 : Éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

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