

Maisons-Alfort, le 12 avril 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 changement mineur de composition
du produit biocide : SANITERPEN INSECTICIDE DK
AMM n°8000127**

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 ACTION PIN de demande de changement mineur de composition pour le produit **SANITERPEN INSECTICIDE DK** (AMM n°8000127) et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits, 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 changement mineur de composition du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK est un biocide de type 18 composé de 1,88 g/L de deltaméthrine se présentant sous la forme de concentré émulsifiable.
Le détail des usages autorisés est mentionné à l'annexe 1.

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 les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que la préparation SANITERPEN INSECTICIDE DK dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°8000127, en cours de validité ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le changement de composition porte sur l'ajustement de la teneur d'un agent mouillant et l'ajout d'un régulateur du pH ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, les propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle préparation peuvent être considérées comme similaires ;
- Que, après comparaison des compositions intégrales et examen de la nature des formulants, le changement de composition n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouvelles propriétés toxicologiques et écotoxicologiques ;
- 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 les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

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

Classification de la préparation :

Xi– Irritant

N–Dangereux pour l'Environnement

Phrases de risque :

R 50/53– Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

R 36 – Irritant pour les yeux

R 38 – Irritant pour la peau

Conseils de prudence :

S2 – Conserver hors de la portée des enfants

S24/25 – Eviter le contact avec la peau et les yeux

S26 – En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

S37/39 – Porter des gants appropriés et un appareil de protection des yeux / du visage

S45 – En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

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

S60 – Eliminer le produit et le récipient comme un déchet dangereux

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

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Nettoyer au préalable les surfaces avec un détergent puis diluer SANITERPEN INSECTICIDE DK à la dose préconisée dans l'eau froide.
- Dose d'application : 5 g/m²
- Diluer 50 ml de SANITERPEN INSECTICIDE DK dans 0,5L d'eau pour traiter 9,5 m²
- Appliquer la solution par pulvérisation ou arrosage sur les murs, le plafond, les contours des fenêtres et des portes.
- En cas de surface poreuse (béton, ciment, terre battue) doubler la quantité d'eau
- Pour un blanchiment, ajouter 250g de blanc neutre pour 1L de la solution insecticide, pour 9,5 à 10 m²
- Renouveler l'application une semaine après le traitement puis toutes les 4 à 6 semaines
- L'application doit se faire hors de portée des animaux.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnels et grand public

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK 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 changement mineur de composition n°20080589 du produit SANITERPEN INSECTICIDE DK (n° AMM : 8000127), dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : Changement mineur de composition, deltaméthrine, TP 18

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit SANITERPEN INSECTICIDE DK

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
concentré émulsifiable	deltaméthrine	1,88 g/L

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
50991110	LOGEMENTS D'ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	5 g/m ²	50 mL de préparation dans 0,50L d'eau. Traitement à renouveler toutes les 4 à 6 semaines	Favorable
50991310	MATERIEL D'ELEVAGE * DESINSECTISATION	5 g/m ²		Favorable
50991210	MATERIEL TRANSPORT ANIMAUX DOMESTIQUES * DESINSECTISATION	5 g/m ²		Favorable