



Maisons-Alfort, le 15 décembre 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 SHEILA**

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 **BELGAGRI SA** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **SHEILA** 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, SHEILA.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit SHEILA est un biocide de type 18 composé de 1 % m/m d'azaméthiphos se présentant sous la forme de granulés solides.

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

L'azaméthiphos est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement délégué (UE) n°1062/2014 de la Commission du 4 août 2014, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	Azaméthiphos
N° CAS :	35575-96-3
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, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante :
 - au laboratoire, sur la mouche domestique *Musca domestica* (adulte) selon une méthodologie interne à la dose de 2 g/m² appliquée par épandage avec 100 % de mortalité à 24H ;
 - en bâtiment d'élevage sur la mouche domestique *Musca domestica* (adulte) selon la méthode CEB N°107 à la dose de 2 g/m² appliquée par épandage démontrant une persistance d'action de 12 semaines ;
- 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 Azaméthiphos² est la suivante :

Xn – Nocif
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R22 : Nocif en cas d'ingestion.

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

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Le classement proposé du produit SHEILA est le suivant :

Xi – Irritant
N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

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

R50 : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence :

S36/37 : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

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.

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 FDS AZAMETHIPHOS TECH 95%

Conditions d'emploi :

- Application par épandage manuel ;
- Rémanence : 12 semaines. Réappliquer après 2 ou 3 semaines si nécessaire. Remplacer l'appât quand il est couvert de mouches mortes ou par de la saleté.
- Cibles et stades de développement : *Musca domestica* (adultes) ;
- Ne pas appliquer sur les surfaces et matériels en contact avec les aliments ;
- Appliquer aux endroits hors de portée des animaux ;
- Stabilité au stockage : 2 ans à température ambiante ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit SHEILA 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°20130075 du produit SHEILA, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Le produit SHEILA devra être réexaminé ultérieurement 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 azaméthiphos.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit SHEILA

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
granulés solides	azaméthiphos	1 % m/m

Usages	Dose d'emploi	Conditions d'applications	Avis
TP18 – désinsectisation* des logements d'animaux domestiques	2 grammes de produit par m ²	épardage	Favorable

* *Musca domestica* (adultes)