

Maisons-Alfort, le 25 novembre 2010

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la demande d'autorisation de changement mineur de composition
 du produit: LOGINET SOLIDE
 AMM n°8600307**

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 LIPHATECH SAS de demande d'autorisation de changement mineur de composition du produit **LOGINET SOLIDE** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur 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

Cette demande concerne le changement mineur de composition du produit LOGINET SOLIDE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit LOGINET SOLIDE est un biocide de type 14 composé de 50 mg/kg de chlorophacinone se présentant sous la forme de bloc.

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

La chlorophacinone 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 des substances active :	chlorophacinone
N° CAS :	3691-35-8
Types de produit :	14

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que la préparation LOGINET SOLIDE dispose de l'autorisation de mise sur le marché n°8600307, 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'ajout de colorant, l'ajustement de la teneur en amérissant, le retrait d'un agent appétant et d'un support, et l'ajout d'un agent anti mottant et d'un agent liant.
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par l'expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les rats et les souris.
- 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 de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :
SANS CLASSEMENT

Conditions d'emploi :

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

- Appâts déposés sur les zones ou à proximité des zones d'activité des rongeurs, dans les bâtiments ou aux abords immédiats.
- Catégories d'utilisateurs : professionnels et non professionnels
- Teneur en amérissant : 100 ppm

L'étiquetage proposé pour être conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹, nécessite l'ajout d'indications concernant le nettoyage du matériel ;

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit LOGINET SOLIDE lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées.

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 de changement mineur de composition n°20070435 du produit LOGINET SOLIDE, 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, Chlorophacinone, TP14

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

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit LOGINET SOLIDE

Substance	Composition du produit	Dose de substance active
Appât sous forme de bloc	Chlorophacinone	0.005%

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications
21011070	Lutte contre les rongeurs * RAT	3 appâts (40g) tous les 8 à 10 m réduit à 4 à 5 m en cas de forte infestation	Selon les quantités consommées
21011090	Lutte contre les rongeurs * SOURIS	1 appât (40g) tous les 2 à 3 m réduit à 1 à 1.5 m en cas de forte infestation	Selon les quantités consommées