



Maisons-Alfort, le 23 juin 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif aux demandes de changement de composition et de modification d'usages
de l'autorisation transitoire de mise sur le marché
du produit biocide : MULOXYL**

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 **LIPHATECH** de demandes de changement de composition et de modification d'usages de l'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le produit **MULOXYL (AMM n°7500540)** 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 les demandes de changement de composition et de modification d'usages de l'autorisation transitoire de mise sur le marché du produit MULOXYL.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit MULOXYL est un biocide de type 14 composé de 75 mg/kg de chlorophacinone se présentant sous la forme de granulés.

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 de la substance active : | chlorophacinone |
| N° CAS : | 3691-35-8 |
| Type de produit : | 14 |

CONSIDERANT

- Que la substance active chlorophacinone dans le cadre de la Directive Biocides 98/8/CE fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 4 août 2009 (Directive 2009/99/EC), avant le dépôt du présent dossier, qui stipule que les Etats Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :
 - la concentration nominale de la substance active dans les produits autre que le poison de piste n'excède pas 50 mg/ kg, et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés ;
 - les produits utilisés comme poison de piste sont mis sur le marché uniquement à destination des professionnels dûment formés ;
 - les produits contiennent un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant ;
 - l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
- Que les données fournies satisfont aux exigences définies dans l'arrêté du 13 juillet 2010 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides ;
- Que le changement de composition porte sur la diminution de la teneur en substance active en conformité avec la directive citée ci-dessus ;
- 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'aucun nouvel essai n'a été fourni sur les espèces mulots et campagnols avec la nouvelle composition et que l'extrapolation sur ces espèces des résultats obtenus sur rats et souris n'a pas été considérée comme acceptable.
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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

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 :

La directive d'inclusion de la chlorophacinone prévoit que l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées. Par conséquent en l'absence d'évaluation des risques pour l'homme et

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

l'environnement durant la période transitoire, les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Disposer les appâts dans des caisses d'appâts inviolables et scellées aux endroits fréquentés par les rongeurs. L'usage est restreint aux professionnels ;
 - **Souris** : 25 g par point d'appâtage ; Disposer un poste tous les 1 à 1.5 mètres en cas de forte infestation (2 à 3 mètres en cas de faible infestation).
 - **Rat (rats bruns et rats noirs)** : 100 g par point d'appâtage ; Disposer un poste tous les 4 à 5 mètres en cas de forte infestation (8 à 10 mètres en cas de faible infestation).
- Les postes sont contrôlés régulièrement (toutes les semaines ou tous les quinze jours) et les appâts renouvelés jusqu'à ce que la consommation cesse ;
- Traitement à l'intérieur et autour des bâtiments ;
- Durée approximative d'un traitement : 2 à 5 semaines ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel ;
- Teneur en amérissant : 50 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit MULOXYL 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 aux demandes n°2010033 et n°20110012 de changement de composition et de modification d'usages de l'autorisation de mise sur le marché du produit MULOXYL, 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 de composition, modification d'usages, chlorophacinone, TP14

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit MULOXYL

| Type de préparation | Composition du produit | Dose de substance active |
|---------------------|------------------------|--------------------------|
| Granulé | chlorophacinone | 0,005% m/m |

| Codes Usages | Usages | Dose d'emploi | Nombre d'applications | Avis |
|--------------|---------------------------------------|---|------------------------------------|-------------|
| 21011070 | Lutte contre les rongeurs * rat | <u>Usage professionnel</u> 100 g par poste d'appâtage tous les 4 à 5 mètres en forte infestation (tous les 8 à 10 mètres en faible infestation). | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Favorable |
| 21011070 | Lutte contre les rongeurs * rat | <u>Usage grand public</u> 100 g par poste d'appâtage tous les 4 à 5 mètres. | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Défavorable |
| 21011090 | Lutte contre les rongeurs * souris | <u>Usage professionnel</u> 25 g par poste d'appâtage tous les 1 à 1.5 mètres en forte infestation (tous les 2 à 3 mètres en faible infestation). | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Favorable |
| 21011090 | Lutte contre les rongeurs * souris | <u>Usage grand public</u> 25 g par poste d'appâtage tous les 1 à 1.5 mètres. | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Défavorable |
| - | Lutte contre les rongeurs * campagnol | <u>Usage professionnel</u> 50 g par poste d'appâtage tous les 3 mètres en forte infestation (tous les 6 mètres en faible infestation). | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Défavorable |
| - | Lutte contre les rongeurs * campagnol | <u>Usage grand public</u> 50 g par poste d'appâtage tous les 3 mètres. | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Défavorable |
| 21011051 | Lutte contre les rongeurs * mulot | <u>Usage professionnel</u> 25 g par poste d'appâtage tous les 1 à 1.5 mètres en forte infestation (tous les 2 à 3 mètres en faible infestation). | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Défavorable |
| 21011051 | Lutte contre les rongeurs * mulot | <u>Usage grand public</u> 25 g par poste d'appâtage tous les 1 à 1.5 mètres. | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Défavorable |