

Maisons-Alfort, le 12 juin 2012

AVIS

de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la demande d'établissement de formulation cadre à partir du produit biocide SORKIL AVOINE SPECIALE à base de difénacoum, de la société EDIALUX.

L'Anses met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

L'Anses contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation et à évaluer les risques sanitaires qu'ils peuvent comporter.

Elle contribue également à assurer d'une part la protection de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux et d'autre part l'évaluation des propriétés nutritionnelles des aliments.

Elle fournit aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion du risque (article L. 1313-1 du code de la santé publique).

Ses avis sont rendus publics.

Les avis formulés par l'agence comprennent :

- l'évaluation des risques que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ;
 - l'évaluation de leur efficacité ainsi que celle de leurs autres bénéfices éventuels ;
 - une synthèse de ces évaluations assortie de recommandations portant notamment sur leurs conditions d'emploi.
-

1. PRESENTATION DE LA DEMANDE ET CONDITIONS DE REALISATION DE L'EVALUATION

L'Anses a accusé réception d'un dossier déposé par la société EDIALUX, concernant une demande d'établissement de formulation cadre pour le produit SORKIL AVOINE SPECIALE, pour laquelle, conformément aux articles R.522-24 et R.522-25 du code de l'environnement, l'avis de l'Anses relatif à l'évaluation des risques sanitaires et de l'efficacité du produit est requis.

Le présent avis porte sur le produit biocide SORKIL AVOINE SPECIALE à base de difénacoum, destiné à la lutte contre les rats et les souris (type de produit 14).

Le difénacoum est une substance active inscrite¹ à l'annexe I de la directive 98/8/CE².

¹ Directive 2008/81/CE de la Commission du 29 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du difénacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive.

² Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides, transposée par l'ordonnance n°2001-321 du 11 avril 2001.

Le produit SORKIL AVOINE SPECIALE a fait l'objet d'un avis³ favorable de l'Anses pour son autorisation de mise sur le marché.

L'expertise collective a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) » par l'Anses en collaboration avec les membres du comité d'experts spécialisé « évaluation des risques liés aux substances et produits biocides ».

2. SYNTHÈSE DE L'ÉVALUATION

Les données prises en compte sont celles qui ont été jugées valides, soit au niveau communautaire, soit par l'Anses. L'avis présente une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par l'Anses et n'a pas pour objet de retracer de façon exhaustive les travaux d'évaluation menés par l'Anses.

Les conclusions relatives à l'acceptabilité du risque dans cet avis se réfèrent aux critères indiqués dans l'annexe VI de la directive 98/8/CE. Elles sont formulées en termes d'"acceptable" ou "inacceptable" en référence à ces critères.

Après consultation du comité d'experts spécialisé "évaluation des risques liés aux substances et produits biocides", réuni le 10 mai 2012, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

2.1. CONSIDÉRANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Cette demande d'établissement de la formulation cadre consiste, vis à vis de la composition initiale du produit SORKIL AVOINE SPECIALE ayant servi de base pour l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (produit de référence), en un changement d'état physique du support, en conservant la même teneur.

2.2. CONSIDÉRANT LES PROPRIÉTÉS PHYSICO-CHIMIQUES ET LES MÉTHODES D'ANALYSE DU PRODUIT BIOCIDE

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre SORKIL AVOINE SPECIALE sont considérées comme mineures et n'impactent pas les propriétés physico-chimiques précédemment évaluées dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Le changement d'état physique du support peut impacter les caractéristiques techniques suivantes : densité apparente et densité apparente après tassement, granulométrie et faculté d'écoulement. Ces données sont donc requises en post-autorisation pour une meilleure caractérisation du produit faisant l'objet de la formulation cadre.

Les autres propriétés du produit ne sont pas impactées.

³ Avis de l'Anses du 5 septembre 2011 relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit biocide SORKIL AVOINE SPECIALE à base de difénacoum, en tant que rodenticide, de la société Edialux.

Seuls les emballages autorisés dans le cadre de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de la préparation de référence pourront être autorisés pour les produits relevant de la formulation cadre.

2.3. CONSIDERANT L'EFFICACITE DU PRODUIT BIOCIDÉ

Aucun essai supplémentaire n'a été présenté par le pétitionnaire en appui de sa demande d'établissement de la formulation cadre pour le produit SORKIL AVOINE SPECIALE.

En se fondant sur la comparaison des compositions intégrales et la nature des formulants, les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre peuvent être considérées comme mineures et n'impactent pas l'efficacité du produit. L'efficacité des produits relevant de la formulation cadre SORKIL AVOINE SPECIALE est jugée similaire à l'efficacité du produit de référence.

Les usages et les doses efficaces pour les produits relevant de la formulation cadre sont les mêmes que ceux proposés dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

2.4. CONSIDERANT LES PROPRIETES TOXICOLOGIQUES

Les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre SORKIL AVOINE SPECIALE sont considérées comme mineures et n'impactent pas la toxicité précédemment évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et après évaluation des données fournies sur la formulation cadre du produit SORKIL AVOINE SPECIALE, la classification toxicologique de la formulation cadre est inchangée.

2.5. CONSIDERANT LES PROPRIETES ECOTOXICOLOGIQUES

Les variations de composition proposées pour l'établissement de la formulation cadre SORKIL AVOINE SPECIALE sont considérées comme mineures et n'impactent pas l'écotoxicité précédemment évaluée dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Sur la base des informations disponibles sur la substance active et les formulants présents dans la formulation cadre du produit SORKIL AVOINE SPECIALE, la classification environnementale de la formulation cadre est inchangée.

3. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE L'AGENCE

Au regard des données disponibles, il est considéré que l'établissement de la formulation cadre à partir du produit SORKIL AVOINE SPECIALE n'est pas susceptible d'être à l'origine de nouveaux dangers.

En conséquence, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis **favorable** à la demande d'établissement de formulation cadre n° PB-10-00175 à partir du produit SORKIL AVOINE SPECIALE, pour les usages proposés dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence.

Classification de la formulation cadre SORKIL AVOINE SPECIALE, phrases de risque et conseils de prudence :

La classification mentionnée dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence SORKIL AVOINE SPECIALE reste inchangée.

Conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage

Les conditions d'emploi et préconisations devant figurer sur l'étiquetage mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence SORKIL AVOINE SPECIALE restent inchangées.

Recommandations à prendre en compte par le pétitionnaire

Les recommandations mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence SORKIL AVOINE SPECIALE restent inchangées.

Données post-autorisation

Les demandes de données post-autorisation mentionnées dans l'avis de l'Anses relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du produit de référence SORKIL AVOINE SPECIALE restent inchangées.

Compte-tenu du changement d'état physique du support revendiqué dans le cadre de cette demande, pouvant impacter les caractéristiques techniques du produit, il conviendra de fournir des données relatives à la densité apparente et la densité apparente après tassement (selon la méthode CIPAC MT 186), la faculté d'écoulement (selon la méthode CIPAC MT 172) et la granulométrie (selon la méthode CIPAC MT 59.4 ii).

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

BPFC, SORKIL AVOINE SPECIALE, difénacoum, TP14.