

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide OVOTOX WAX à base de Difenacoum, de la société KOLLANT S.r.l.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a notamment pour missions l'évaluation ainsi que la délivrance de la décision d'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

Les « conclusions de l'évaluation » portent uniquement sur l'évaluation des risques et des dangers que l'utilisation de ces produits peut présenter pour l'homme, l'animal ou l'environnement ainsi que sur l'évaluation de leur efficacité.

Le présent document ne constitue pas une décision.

PRESENTATION DE LA DEMANDE

DESCRIPTION DE LA DEMANDE ET DE LA PREPARATION

L'Agence a accusé réception d'un dossier de demande de changement mineur pour le produit biocide OVOTOX WAX de la société KOLLANT S.r.l.

Le produit biocide OVOTOX WAX est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rats et les souris, à base de 0,005% de Difenacoum². Le produit, sous forme d'appât, est appliqué directement par l'intermédiaire de boîtes ou de postes d'appâtage. Il est actuellement autorisé pour des usages professionnels, à l'intérieur et autour des infrastructures.

La demande de changement mineur concerne l'ajout d'un type d'utilisateurs (utilisateurs non-professionnels), et l'ajout d'un emballage primaire (sachets de papier de thé) pour les appâts utilisés par les non-professionnels.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, conformément aux dispositions du règlement (UE) n° 528/2012³.

Les données prises en compte dans l'évaluation sont celles qui ont été considérées comme valides, soit au niveau européen, soit par la DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit OVOTOX WAX a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit.

¹ TP14 : Rodenticides

² 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 Difenacoum en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

³ Règlement (UE) N° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

EFFICACITE / RESISTANCE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à l'efficacité, la résistance et le risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Dans le cadre de ce changement mineur, ajout d'une catégorie d'utilisateurs (non-professionnels), de nouveaux emballages sont revendiqués : les blocs de 10 et 20g emballés individuellement dans des sachets de papier de thé sont emballés dans des sacs en PET/PE⁴ ou des seaux en PP⁵.

Les données requises sur la compatibilité du produit emballé individuellement avec les sacs en PET/PE et les seaux en PP n'ont pas été fournies. L'évaluation est non finalisée.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit OVOTOX WAX pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁶ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans les conditions d'emploi revendiquées.

Selon la nouvelle classification du Difnacoum disponible dans la 9^{ème} ATP du Règlement N°1272/2008, la classification du produit OVOTOX WAX est la suivante :

- Repro. 1B H360 D (Peut nuire au fœtus)
- STOT RE2 H373 (Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée).

Le Règlement N°528/2012 prévoit que la mise à disposition sur le marché d'un produit biocides pour utilisation par le grand public ne soit pas autorisée lorsqu'il répond aux critères de classification toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre (autres que les oiseaux et les mammifères), liés à l'utilisation du produit OVOTOX WAX dans et autour des bâtiments par les non-professionnels, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment, dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit OVOTOX WAX, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC, dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

⁴ PET/PE : polyéthylène téréphtalate/polyéthylène

⁵ PP : polypropylène

⁶ AEL : (Acceptable Exposure Level ou niveau acceptable d'exposition) est la quantité maximale de substance active à laquelle un humain peut être exposé quotidiennement, sans effet dangereux pour sa santé.

Les niveaux d'exposition estimés pour les oiseaux et les mammifères sont supérieurs aux valeurs de toxicité de référence. L'évaluation indique un risque extrêmement élevé pour les espèces non cibles suite principalement à la prédation de rongeurs contaminés.

Des mesures de gestion des risques, précisées dans le RCP de l'autorisation actuelle de mise à disposition sur le marché du produit, peuvent limiter ce risque d'empoisonnement secondaire. Pour une utilisation en intérieur des bâtiments, il est estimé que ces mesures de gestion des risques sont applicables pour les non-professionnels. Elles sont suffisantes pour s'assurer de la conformité de l'usage en intérieur des bâtiments.

Cependant, en l'absence d'information sur leur applicabilité pour une utilisation à l'extérieur des bâtiments par les non-professionnels, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de cet usage en extérieur.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit OVOTOX WAX est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage..

Les conditions d'emploi évaluées relatives aux usages non proposés à l'autorisation figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur pour une autorisation de mise sur le marché du produit OVOTOX WAX

Utilisateurs	Cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusion
Non-professionnels Traitement à l'intérieur des bâtiments	Rats (<i>Rattus rattus</i> , <i>Rattus norvegicus</i>)	Suivant le niveau d'infestation: 60 à 100 grammes par poste d'appâtage, tous les 10 mètres	Appâts sous forme de blocs dans des sachets de 10 et 20g appliqués dans des boîtes d'appât sécurisées	Non finalisée - Absence d'information sur la compatibilité du produit avec l'emballage
	Souris (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres		
Non-professionnels Traitement à l'extérieur des bâtiments	Rats (<i>Rattus rattus</i> , <i>Rattus norvegicus</i>)	Suivant le niveau d'infestation: 60 à 100 grammes par poste d'appâtage, tous les 10 mètres	Appâts sous forme de blocs dans des sachets de 10 et 20g appliqués dans des boîtes d'appât sécurisées	Non finalisée - Absence d'information sur la compatibilité du produit avec l'emballage - Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion - Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques
	Souris (<i>Mus musculus</i>)	40 grammes par poste d'appâtage tous les 10 mètres		

Selon la nouvelle classification du Difenacoum disponible dans la 9^{ème} ATP du Règlement N°1272/2008, la classification du produit OVOTOX WAX est la suivante :

- Repr. 1B H360 D (Peut nuire au fœtus)
- STOT RE2 H373 (Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée).

Le Règlement N°528/2012 prévoit que la mise à disposition sur le marché d'un produit biocides pour utilisation par le grand public ne soit pas autorisée lorsqu'il répond aux critères de classification toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2.