

Maisons-Alfort, le 7 novembre 2018

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement majeur d'autorisation de mise à disposition sur le marché pour le produit biocide RADAR à base de dioxyde de carbone, de la société RENTOKIL INITIAL

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 à disposition 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 majeur pour le produit biocide RADAR de la société Rentokil Initial.

Le produit biocide RADAR est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les souris à base de 100 % (m/m) de dioxyde de carbone². Le produit biocide est sous forme de cartouche de gaz prête à l'emploi à placer dans un dispositif de piègeage. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur des bâtiments par les professionnels.

La demande de changement majeur pour le produit RADAR concerne l'ajout d'un conditionnement (cartouche de 8 g de CO₂) et le changement du nom et de l'adresse du détenteur de l'AMM.

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 RADAR a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

¹ TP14 : Rodenticides.

² Directive 2008/75/CE de la commission du 24 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du dioxyde de carbone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive en vue d'une utilisation dans les produits biocides de type 14.

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. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives au risque pour la santé humaine, au risque via l'alimentation et pour l'environnement n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

PHYSICO-CHIMIE

Les conséquences du changement majeur sur les caractéristiques physico-chimiques du produit RADAR ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Dans le cadre de cette demande, les évaluations des méthodes analytiques n'ont pas été revues. Pour cette section, les conclusions de l'autorisation de mise à disposition sur le marché en vigueur ce jour sont inchangées.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de conclure que le produit RADAR est efficace contre la souris domestique (*Mus musculus*) dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe.

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été mis en évidence à ce jour avec la substance active dioxyde de carbone. Compte tenu du mode d'action de la substance active, aucun phénomène de résistance n'est attendu.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le changement majeur du produit RADAR a été démontrée.

Les conditions d'emploi sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché du produit RADAR.

Organismes cibles	Doses	Conditions d'emploi	Conclusions
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>)	1 cartouche de 2,8 g de CO ₂ par piège 1 cartouche de 8 g de CO ₂ par piège (2 cartouches pour les pièges doubles)	Placer la cartouche de gaz contenant le dioxyde de carbone dans piège.	Conforme

ANNEXE

Proposition de Résumé des caractéristiques du produit biocide issu des conclusions de l'évaluation

Les modifications apportées par la demande de changement majeur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

Nom commercial	RADAR
Autre(s) nom(s) commercial(aux)	

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise à disposition sur le marché

Nom et adresse du détenteur	Nom	<i>Rentokil Initial</i>
	Adresse	<i>The Power Centre, Unit A1 & A2, Link 10 Napier Way RH10 9RA Crawley Royaume-Uni</i>
Numéro de demande	BC-FL034128-43	
Type de demande	Demande de Changement Majeur	

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

Nom du fabricant	Rentokil Initial Supplies
Adresse du fabricant	Weber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby, Merseyside Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Weber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby, Merseyside Royaume-Uni
	<i>Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho, 1977 3730-423 Vale de Cambra Portugal</i>
	<i>Svitavská 1607/62, 571 01, Moravská Třebová, République tchèque</i>
	<i>Oude Dijk 1 Blokveld 21 9130 Kallo Belgique</i>

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

Substance active	Dioxyde de carbone
Nom du fabricant	Rentokil Initial Supplies
Adresse du fabricant	Weber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby, Merseyside Royaume-Uni
Emplacement des sites de fabrication	Weber Road, Knowsley Industrial Park L33 7SR Kirkby, Merseyside Royaume-Uni

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

Nom commun	Nom IUPAC	Fonction	Numéro CAS	Numéro EC	Contenu (%)
Dioxyde de carbone	Dioxyde de carbone	Substance active	124-38-9	204-696-9	100

2.2. Type de formulation

GA (gaz)

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1. Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Classification	
Catégories de danger	Gaz comprimé
Mentions de danger	H280: Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
Etiquetage	
Mentions d'avertissement	-
Mentions de danger	H208: Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur.
Conseils de prudence	P410+P403 : Protéger du rayonnement solaire. Stocker dans un endroit bien ventilé. P260 : Ne pas respirer les gaz P251 : Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
Note	

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1. Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnel – Intérieur - Souris

Type de produit	14 - Rodenticide
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	Ne s'applique pas aux rodenticides
Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement)	<i>Mus musculus</i> (Souris domestique) – Adultes et Juvéniles
Domaine(s) d'utilisation	Intérieur
Méthode(s) d'application	Placer la cartouche de gaz contenant le dioxyde de carbone dans le piège. En fonction de de l'évaluation du site, espacer les pièges avec un intervalle approprié (2-3 m).
Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 cartouche de 2.8 g de CO ₂ par unité de piège <i>1 cartouche de 8 g de CO₂ par piège (2 cartouches pour les pièges doubles)</i> Le temps d'action du produit est d'environ 1 minute
Catégorie(s) d'utilisateurs	Professionnels
Taille(s) et type(s) de conditionnement	Cartouche en acier galvanisé de 2,8g et 8g. 2,8 g (105 mm de hauteur et 45 mm de diamètre) <i>8g (65mm de hauteur et 18 mm de diamètre)</i>

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

4.1.2. Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

4.1.3. Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

4.1.4. Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Ne pas diluer ou additionner d'autres substances au dioxyde de carbone qui se trouve dans la cartouche scellée.
- Inspecter fréquemment le dispositif (au moins toutes les 8 semaines).
- Remplacer les postes lorsqu'une souris est capturée et tuée. Nettoyer puis recharger avec une nouvelle cartouche les anciennes unités.

5.2. Mesures de gestion de risque

Il est recommandé de porter des gants pour manipuler les souris mortes et nettoyer le dispositif.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

En cas de problème, contacter les centres anti-poison

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

Ne pas réutiliser les cartouches vides
Éliminer le produit et son emballage en respectant la réglementation nationale

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

Durée de stockage : 2 ans
Stocker et transporter le produit selon la réglementation nationale

6. Autre(s) information(s)