

Maisons-Alfort, le 8 octobre 2019

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

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 d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché (AMM) pour le produit biocide RADAR de la société RENTOKIL INITIAL LIMITED.

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

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) de l'Agence du dossier déposé pour cette famille de produits, 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 l'article 25 règlement (UE) n°528/2012 relatif aux critères d'admissibilité à la procédure d'autorisation simplifiée.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit biocide RADAR a été évalué par la DEPR conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM simplifiées biocides de l'Anses⁴. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation de la famille du produit.

¹ TP14 : Rodenticides.

² 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 – Annexe I – Catégorie 6 : substances pour lesquelles un État membre a validé un dossier de substance active conformément à l'article 7, paragraphe 3, du présent règlement ou accepté un tel dossier conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 98/8.

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.

⁴ <https://www.anses.fr/fr/system/files/LignesDirectricesBiocides.pdf>.

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 de la famille de produits.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la famille RADAR ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées dans le RCP en annexe. Le produit biocide ne contient aucun nanomatériau. La substance active contenue dans le produit (dioxyde de carbone) figure à l'annexe I du règlement (UE) n°528/2012.

EFFICACITE

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

RESISTANCE

Aucun phénomène de résistance n'a été rapporté avec la substance active dioxyde de carbone dans la littérature scientifique. Compte tenu du mode d'action de la substance active, aucun phénomène de résistance n'est attendu.

SANTE HUMAINE

Le produit RADAR n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante pour la santé humaine. La manipulation et l'utilisation du produit RADAR ne nécessite pas de matériel de protection individuelle.

ALIMENTATION

Il n'est pas attendu de contamination de l'alimentation suite à la manipulation et l'utilisation du produit RADAR.

ENVIRONNEMENT

Le produit RADAR n'est pas classé et ne contient pas de substance préoccupante pour l'environnement.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux critères définis dans l'article 25 du règlement (UE) n°528/2012 pour le produit RADAR est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve, à l'exception des usages non conformes, des conditions d'emploi décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation simplifiée 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 CO2 par piège 1 cartouche de 8 g de CO2 par piège (2 cartouches pour les pièges doubles)	Placer la cartouche de gaz contenant le dioxyde de carbone dans un piège.	Conforme

ANNEXE

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

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	RENTOKIL INITIAL LIMITED
	Adresse	HAZEL House MILLENIUM PARK NAAS CO KILDARE IRLANDE
Numéro de demande	BC-MF049778-24	
Type de demande	Demande d'autorisation simplifiée de mise à disposition sur le marché	

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
	Rua Comendador Arlindo Soares de Pinho, 1977 Vale de Cambra 3730-423 Portugal
	Svitavská 1607/62 571 01 Moravská Třebová République Tchèque
	Oude Dijk 1 Blokveld 21 Kallo 9130 Belgique

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	H280 : Contient un gaz sous pression ; peut exploser sous l'effet de la chaleur
Conseils de prudence	P410+403 : 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 – Professionnels – Intérieur – Souris

Type de produit	14 – Rodenticide
Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé	-
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 l'évaluation du site, espacer les piège avec un intervalle approprié (2-3 m).

Dose(s) et fréquence(s) d'application	1 cartouche de 2,8 g de CO2 par unité de piège. 1 cartouche de 8 g de CO2 par unité de piège (2 cartouche pour les pièges doubles) 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) - 8 g (65 mm de hauteur et 18 mm de diamètre)

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
- Eliminer le produit et son emballage en respectant la réglementation nationale en vigueur

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 en vigueur

6. Autre(s) information(s)

-