

Maisons-Alfort, le 2 novembre 2016

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide RAKIL BLOC à base de bromadiolone de la société EDIALUX

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 d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le produit biocide RAKIL BLOC de la société EDIALUX dans le cadre d'une procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle.

Le produit biocide RAKIL BLOC est un type de produit 14¹ destiné à lutte contre les souris à base de 0,005 % de bromadiolone². Le produit est un appât prêt à l'emploi, sous forme de bloc, destiné à être appliqué dans des boîtes ou stations d'appât à l'intérieur et autour des bâtiments par des utilisateurs professionnels de la lutte contre les rongeurs et par des non-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 rapport d'évaluation du produit préparé par le Royaume-Uni, Etat membre de référence (EMR) 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.

¹ TP14 : Rodenticides

² Directive 2009/92/CE de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la bromadiolone 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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit RAKIL BLOC a été évalué et autorisé par le Royaume-Uni. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un rapport d'évaluation du produit et un résumé des caractéristiques du produit conforme aux conditions de l'autorisation.

Dans le cadre de la procédure de reconnaissance mutuelle séquentielle, la DEPR a fait part de ses commentaires sur le rapport d'évaluation et sur le résumé des caractéristiques du produit au nom de l'autorité compétente française, conformément aux lignes directrices pour la délivrance des AMM biocides de l'Anses⁴.

Les conclusions de l'évaluation se rapportent au rapport d'évaluation du produit des autorités du Royaume-Uni et à son analyse par la DEPR. Elles présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la DEPR.

Après discussions avec l'ensemble des Etats membres concernés par la demande, la DEPR émet les conclusions suivantes.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques du produit RAKIL BLOC ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Un conservateur non autorisé est utilisé dans la formulation de ce produit. Par conséquent, l'EMR a imposé dans son Autorisation de Mise sur le Marché la soumission d'une demande pour un changement de composition du produit d'ici le 17 Mai 2016. Dans l'attente de ces éléments requis par l'EMR, l'évaluation est non finalisée.

EFFICACITE

L'efficacité du produit RAKIL BLOC est conforme pour l'usage lutte contre les souris.

RESISTANCE

Il conviendra de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE

L'estimation des expositions, liées à l'utilisation du produit RAKIL BLOC pour les usages revendiqués, est inférieure à l'AEL⁵ pour les utilisateurs et les autres personnes exposées, dans le résumé des caractéristiques du produit en anglais de l'EMR.

Selon la nouvelle classification de la Bromadiolone disponible dans la 9^{ème} ATP⁶ du règlement 1272/2008 (CLP), la classification du produit RAKIL BLOC est la suivante :

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

⁵ 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.

- STOT RE 1 – H372 : Risques avérés d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
- Reprotoxique cat 1B – H360d : Peut nuire au fœtus

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

RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Considérant les usages et les conditions d'emploi revendiqués du produit RAKIL BLOC, une contamination de l'alimentation n'est pas attendue. Par conséquent, une évaluation du risque n'est pas pertinente.

Toutefois, il conviendra de ne pas disposer les boîtes ou stations d'appât sur des surfaces qui pourraient être en contact avec les denrées ou les boissons destinées à la consommation humaine ou à l'alimentation des animaux de rente.

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 RAKIL BLOC dans et autour des bâtiments par les non-professionnels et les professionnels, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence dans les conditions d'utilisation précisées dans le résumé des caractéristiques du produit en anglais de l'EMR.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit RAKIL BLOC, sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'utilisation précisées dans le résumé des caractéristiques du produit en anglais de l'EMR.

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, quel que soit l'usage.

Des mesures de gestion des risques, précisées dans le résumé des caractéristiques du produit en anglais de l'EMR, peuvent limiter ce risque d'empoisonnement secondaire. Pour une utilisation en intérieur des bâtiments par les non-professionnels et à l'intérieur et autour des bâtiments par les professionnels, il est estimé que ces mesures de gestion des risques sont applicables. Elles sont suffisantes pour s'assurer de la conformité de ces usages.

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.

CONCLUSIONS

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

⁶ Règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges règlement

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

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués pour une autorisation de mise sur le marché du produit RAKIL BLOC

Utilisateurs	Organismes cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusions
Professionnels de la lutte contre les rongeurs	Souris (<i>Mus musculus</i>)	Forte infestation : 50 grammes par poste d'appâtage tous les 2 mètres	Traitement à l'intérieur des bâtiments Appât sous forme de sachet et en vrac dans les boîtes d'appât sécurisées et autres stations d'appât couvertes	Non finalisée - Conservateur non autorisé
			Traitement extérieur - autour des bâtiments Appât sous forme de sachet et en vrac dans les boîtes d'appât sécurisées et autres stations d'appât	Non finalisée - Conservateur non autorisé
Non-professionnels		Faible infestation : 50 grammes par poste d'appâtage tous les 5 mètres	Traitement à l'intérieur des bâtiments Appât sous forme de sachet dans des boîtes d'appât sécurisées et autres stations d'appât couvertes	Non finalisée - Conservateur non autorisé
			Traitement extérieur - autour des bâtiments Appât sous forme de sachet dans des boîtes d'appât sécurisées et autres stations d'appât couvertes	Non finalisée - Conservateur non autorisé - Risque avéré pour l'environnement en l'absence de mesures de gestion - Absence d'information sur l'applicabilité des mesures de gestion des risques

Selon la nouvelle classification de la bromadiolone disponible dans disponible dans la 9^{ème} ATP⁷ du règlement 1272/2008 (CLP), la classification du produit RAKIL BLOC est la suivante :

- STOT RE 1 – H372 : Risques avérés d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
- Reprotoxique cat 1B – H360d : Peut nuire au fœtus.

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

⁷ Règlement (UE) 2016/1179 de la Commission du 19 juillet 2016 modifiant, aux fins de son adaptation au progrès technique et scientifique, le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges règlement