

Maisons-Alfort, le 5 décembre 2012

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
 de l'environnement et du travail
 relatif à la première demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché
 du produit biocide RAT AND MOUSE KILLER**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail a accusé réception d'un dossier déposé par la société **ZEA SCIENCES Ltd** de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **RAT AND MOUSE KILLER** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée conformément à la loi LRE n°2008-757 du 1^{er} août 2008 par la Direction des Produits Réglementés et un expert rapporteur du groupe de travail « Efficacité Biocides », l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet l'avis suivant.

CONSIDERANT L'OBJET DE LA DEMANDE

Ce dossier concerne la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, RAT AND MOUSE KILLER.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit RAT AND MOUSE KILLER est un biocide de type 14 composé de 95% m/m de poudre d'épi de maïs se présentant sous la forme de granulés.

Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

La poudre d'épi de maïs est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007, en cours d'évaluation au niveau européen pour le type d'usage revendiqué.

| | |
|---|----------------------|
| Nom ou description générique de la substance active : | poudre d'épi de maïs |
| N°CAS : | 999999-99-4 |
| Type de produit : | TP 14 |

CONSIDERANT

- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que le produit satisfait aux dispositions du 2 du II à l'article 9 de la loi n° 2008-757 du 1^{er} août 2008 relative à la responsabilité environnementale et à diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine de l'environnement ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur *Rattus norvegicus* et *Mus musculus* selon les normes CEB n°1 (évaluation de la mortalité sans concurrence alimentaire) et CEB n°2 (essai de terrain) pour les domaines d'utilisation demandés ;
- Que, l'efficacité du produit doit également être confirmée en situation de concurrence alimentaire et qu'aucune étude de palatabilité n'a été soumise dans le dossier, il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai d'un an à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un nouvel essai de palatabilité sur *Rattus norvegicus*, *Rattus rattus* et *Mus musculus*, dans le cadre d'un suivi post-autorisation. ;
- Que, la « lutte contre les rats » doit cibler à la fois *Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*, il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai d'un an à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un nouvel essai de terrain sur *Rattus rattus* afin de confirmer l'efficacité du produit sur cette espèce, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.
- Qu'une Fiche de Données de Sécurité, de la responsabilité du demandeur, a été fournie pour la préparation conformément à l'article 31 du règlement REACH ;
- Que l'étiquetage proposé est conforme aux spécifications du produit et à la réglementation en vigueur¹ ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;

CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La classification retenue pour la substance active poudre d'épi de maïs² est la suivante :

SANS CLASSEMENT

Le classement proposé du produit RAT AND MOUSE KILLER est le suivant :

SANS CLASSEMENT

Conditions d'emploi :

- Dose d'application :
 - Déposer 50 g par poste d'appâtage pour les souris
 - Déposer 150 g par poste d'appâtage pour les rats
- Distance entre les postes d'appâtage : 2 mètres
- Contrôler les postes d'appâtage quotidiennement.
- Renouveler l'appât au fur et à mesure de leur consommation.
- Retirer les appâts en fin de traitement
- Protéger les granulés de l'humidité et des autres animaux.
- Durée de traitement 2 à 5 semaines selon l'infestation.
- Délai d'action : 8 à 10 jours.
- Catégorie d'utilisateurs : professionnelle, non professionnelle.

¹ Article 10 de l'arrêté du 19 mai 2004 relatif au contrôle de la mise sur le marché des substances actives biocides et à l'autorisation de mise sur le marché des produits biocides.

² Projet de rapport d'évaluation de la substance active.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit RAT AND MOUSE KILLER lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées. Elle devra être validée si une évaluation est nécessaire.

Considérant l'ensemble des données disponibles, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail émet un avis favorable, à la demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché n°20060391 du produit RAT AND MOUSE KILLER, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis. Il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai d'un an à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché, un nouvel essai de terrain sur l'espèce *Rattus rattus*, ainsi qu'un nouvel essai de palatabilité sur les espèces *Rattus norvegicus*, *Rattus rattus* et *Mus musculus*, dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

Le produit RAT AND MOUSE KILLER devra être réexaminé ultérieurement sur la base des critères indiqués dans le rapport d'évaluation de la substance active lors de son inscription à l'annexe 1 de la directive 98/8/CE et dans le respect des échéances réglementaires associées à la substance active poudre d'épi de maïs.

Marc MORTUREUX

Mots-clés : première demande d'autorisation de mise sur le marché, poudre d'épi de maïs, TP14

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit RAT AND MOUSE KILLER

| Type de préparation | Composition du produit | Dose de substance active |
|---------------------|------------------------|--------------------------|
| Granulés | poudre d'épi de maïs | 95% m/m |

| Codes Usages | Usages | Dose d'emploi | Conditions d'applications | Avis |
|--------------|------------------------------------|-------------------------------|---|------------------------|
| 21011090 | Lutte contre les rongeurs * Souris | 50 grammes tous les 2 mètres | A l'intérieur et aux abords immédiats des bâtiments | Favorable ¹ |
| 21011070 | Lutte contre les rongeurs * Rats | 150 grammes tous les 2 mètres | A l'intérieur et aux abords immédiats des bâtiments | Favorable ² |

¹A confirmer par la soumission d'essais d'appétence dans un délai d'un an à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché

²A confirmer par la soumission d'essais d'appétence et, d'un essai de terrain sur *R. rattus* dans un délai d'un an à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché