



Maisons-Alfort, le 17 juin 2011

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 de mise sur le marché
du produit biocide : BROMAPESCE PATE**

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (qui reprend, depuis le 1^{er} juillet 2010, les missions de l'Afssa et de l'Afsset) a accusé réception d'un dossier déposé par la société LODI SAS de demande d'autorisation de mise sur le marché pour le nouveau produit **BROMAPESCE PATE** et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés et un évaluateur 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

Cette demande concerne la demande d'autorisation de mise sur le marché d'un nouveau produit BROMAPESCE PATE.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit BROMAPESCE PATE est un biocide de type 14 composé de 0,005% m/m de bromadiolone se présentant sous la forme d'une pâte.

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

La bromadiolone est une substance active notifiée à l'annexe II du règlement communautaire n°1451/2007 du 4 décembre 2007 pour le type d'usage revendiqué et n'a pas fait l'objet de décision de non inclusion.

| | |
|---|--------------|
| Nom ou description générique de la substance active : | bromadiolone |
| N°CAS : | 28772-56-7 |
| Type de produit : | 14 |

CONSIDERANT

- Que la substance active bromadiolone dans le cadre de la Directive Biocides 98/8 fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 31 juillet 2009 (Directive 2009/92/EC), concomitante avec le dépôt du présent dossier, qui stipule que les Etats Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :
 - la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 50 mg/ kg, et seuls les produits prêts à l'emploi sont autorisés ;
 - les produits contiennent un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant ;
 - les produits ne doivent pas être utilisés comme poison de piste ;
 - l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées.
- Que les données fournies satisfont aux exigences définies dans l'arrêté du 13 juillet 2010 fixant la composition et les modalités de présentation des dossiers relatifs aux demandes d'autorisation transitoires de mise sur le marché de certains produits biocides;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- 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

Sur la base des pièces présentes dans le dossier (cerfa 11906*02, cerfa 11908*02 et fiches de données de sécurité) et des directives 67/548/CE et 99/45/CE, le classement proposé de la préparation est le suivant :

Classification de la préparation :

SANS CLASSEMENT

Conditions d'emploi :

La directive d'inclusion de la bromadiolone prévoit que l'exposition tant directe qu'indirecte de l'homme, des animaux non cibles et de l'environnement est réduite au minimum par l'examen et l'application de toutes les mesures d'atténuation des risques disponibles et appropriées. Celles-ci incluent notamment la restriction du produit au seul usage professionnel, la fixation d'une limite maximale applicable à la taille du conditionnement et l'obligation d'utiliser des caisses d'appâts inviolables et scellées. Par conséquent en l'absence d'évaluation des risques pour l'homme et l'environnement durant la période transitoire, les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Disposer les appâts dans des caisses d'appâts inviolables et scellées aux endroits fréquentés par les rongeurs. L'usage est restreint aux professionnels.
 - **Souris** : 10 à 30 g par point d'appâtage ; Disposer un point d'appâtage tous les 3 à 5 mètres.
 - **Rat (rats bruns et rats noirs)** : 30 à 60 g par point d'appâtage ; Disposer un point d'appâtage tous les 5 à 10 mètres.

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

- Les postes sont contrôlés régulièrement (idéalement toutes les semaines ou tous les quinze jours) et les appâts renouvelés jusqu'à ce que la consommation cesse ;
- Traitement à l'intérieur et autour des bâtiments ;
- Durée approximative d'un traitement : 2 à 5 semaines ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel ;
- Teneur en amérissant : 50 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BROMAPESCE PATE 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 de mise sur le marché n°20090283 du produit BROMAPESCE PATE, dans les conditions d'étiquetage et d'emploi précisées ci-dessus, et pour les usages listés en annexe à cet avis.

Marc MORTUREUX

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

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BROMAPESCE PATE

| Type de préparation | Composition du produit | Dose de substance active |
|---------------------|------------------------|--------------------------|
| Pâte | bromadiolone | 0,005% m/m |

| Codes Usages | Usages | Dose d'emploi | Nombre d'applications | Avis |
|--------------|------------------------------------|--|------------------------------------|-------------|
| 21011070 | Lutte contre les rongeurs * rat | <u>Usage professionnel</u> 30 à 60 g par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres. | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Favorable |
| 21011070 | Lutte contre les rongeurs * rat | <u>Usage grand public</u> 30 à 60 g par poste d'appâtage tous les 5 à 10 mètres. | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Défavorable |
| 21011090 | Lutte contre les rongeurs * souris | <u>Usage professionnel</u> 10 à 30 g par poste d'appâtage tous les 3 à 5 mètres. | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Favorable |
| 21011090 | Lutte contre les rongeurs * souris | <u>Usage grand public</u> 10 à 30 g par poste d'appâtage tous les 3 à 5 mètres. | Jusqu'à l'arrêt de la consommation | Défavorable |