



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 : BATU SOURICIDE**

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 **BATU SOURICIDE** 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 **BATU SOURICIDE**.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit **BATU SOURICIDE** est un biocide de type 14 composé de 4% m/m d'alphachloralose se présentant sous la forme d'appâts sur grains prêts à l'emploi (avoine). Le détail des usages revendiqués est mentionné à l'annexe 1.

L'alphachloralose 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 :	alphachloralose
N°CAS :	15879-93-3
Type de produit :	14

CONSIDERANT

- Que la substance active Alphachloralose dans le cadre de la Directive Biocides 98/8 fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 31 juillet 2009 (directive 2009/93/EC), et donc avant le dépôt du présent dossier, qui stipule que les Etats Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :
 - Les produits ne sont pas autorisés en vue d'une utilisation à l'extérieur, à moins que n'aient été fournies des données démontrant que les produits rempliront les exigences de l'article 5 et de l'annexe VI, le cas échéant grâce à des mesures appropriées d'atténuation des risques ;
 - la concentration nominale de la substance active dans les produits n'excède pas 40 g/ kg ;
 - les produits contiennent un agent provoquant une aversion et, s'il y a lieu, un colorant ;
 - seuls les produits destinés à être utilisés dans des caisses d'appâts inviolables et scellées sont autorisés.
- 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 :

N – Dangereux pour l'environnement

Phrases de risque :

R50/53 – Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Conseils de prudence :

S60 – Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux

S61 – Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Conditions d'emploi :

La directive d'inclusion de l'alphachloralose prévoit que l'autorisation du produit ne peut-être accordée que lorsque la demande apporte la preuve que les risques peuvent être ramenés à un niveau acceptable. 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 25 g d'appât/point d'appâtage ; Disposer un point d'appâtage tous les 3 à 5 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 uniquement à l'intérieur des bâtiments ;
- Durée approximative d'un traitement : 2 à 5 semaines ;
- Catégorie d'utilisateurs : professionnel ;
- Teneur en amérissant : 10 ppm.

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit BATU SOURICIDE 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°20110001 du produit BATU SOURICIDE 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, alphachloralose, TP14

Annexe 1

Liste des usages revendiqués pour le produit BATU SOURICIDE

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Appâts sur grains	alphachloralose	4 % m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
21011090	Lutte contre les rongeurs * souris Uniquement à l'intérieur des bâtiments	<u>Usage professionnel</u> 10 à 25 g/point d'appâtage tous les 4 à 5 mètres	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable
21011090	Lutte contre les rongeurs * souris Uniquement à l'intérieur des bâtiments	<u>Usage grand public</u> 10 à 25 g/point d'appâtage tous les 4 à 5 mètres	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Défavorable