

Maisons-Alfort, le 30 mai 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 RODIA GRAIN**

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 LODI de demande d'autorisation transitoire de mise sur le marché pour le nouveau produit biocide **RODIA GRAIN** 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 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 transitoire de mise sur le marché d'un nouveau produit biocide, RODIA GRAIN.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le nouveau produit RODIA GRAIN est un biocide de type 14 composé de 0,079% m/m de warfarine se présentant sous la forme d'un appât sur grains.

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

La warfarine 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. La décision d'inscription de cette substance active à l'annexe I de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil a été publiée dans la directive 2010/11/UE de la Commission.

Nom ou description générique de la substance active :	warfarine
N°CAS :	81-81-2
Type de produit :	TP 14

* Cet avis modifie l'avis du 08 décembre 2011 pour corriger la teneur en substance active du produit

CONSIDERANT

- Que la substance warfarine dans le cadre de la Directive Biocides 98/8/CE fait l'objet d'une directive d'inclusion publiée le 9 février 2010 (directive 2010/11/EC), qui stipule que les Etats Membres veillent à ce que les autorisations soient soumises aux conditions suivantes :
 - La concentration nominale de la substance active n'excède pas 790 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 ;
 - Seuls les produits destinés à être utilisés dans des caisses d'appâts inviolables et scellées sont autorisés
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que, sur la base de l'évaluation conduite par un expert rapporteur, les essais d'efficacité réalisés démontrent une efficacité suffisante sur les rats selon les normes CEB N°1, pour les domaines d'utilisation demandés mais que les essais d'efficacité réalisés ne permettent pas de démontrer une efficacité suffisante sur les mulots selon les normes CEB N°1, pour les domaines d'utilisation demandés ;
- 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 vigueur[†] ;
- Que selon l'inventaire des produits biocides du Ministère en charge de l'écologie, la dénomination choisie est unique ;
- Que les exigences d'efficacité et de sécurité relatives à la mise sur le marché d'un produit biocide pendant la période transitoire ont été respectées.

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 warfarine 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 possibilité de restreindre le produit au seul usage professionnel, de fixer une limite maximale applicable à la taille du conditionnement. 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 :

- **Rat : (rats bruns et rats noirs)**

Usage professionnel : 100-200g /point d'appâtage ;

Disposer un point d'appâtage tous les 5 à 10 mètres selon le niveau d'infestation.

- 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. Si la consommation est partielle, l'appât est renouvelé à la dose conseillée ;
- Traitement à l'intérieur et autour des bâtiments uniquement sur les souches sensibles à la warfarine ;
- Durée du traitement : 3 à 5 semaines ;

[†] 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

- Catégorie d'utilisateurs : strictement professionnel ;
- Teneur en amérisant : 10 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit RODIA GRAIN 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°20110046 du produit RODIA GRAIN, 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, warfarine, TP14

Annexe 1**Liste des usages revendiqués pour le produit RODIA GRAIN**

Type de préparation	Composition du produit	Dose de substance active
Appât sur grains	warfarine	0,079% m/m

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Avis
21011070	LUTTE CONTRE LES RATS	100-200 g tous les 5 à 10 m selon le niveau d'infestation	Favorable
21011051	LUTTE CONTRE LES MULOIS	20-30 g tous les 3 à 5 m selon le niveau d'infestation	Défavorable