

Maisons-Alfort, le 7 juillet 2016

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide NYNA D+ BLOC P à base de difénacoum, de la société TRIPLAN SA

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 déposé par la société Triplan SA de demande de changement majeur pour le produit biocide NYNA D+ BLOC P.

Le produit biocide NYNA D+ BLOC P est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0,005% (m/m) de difénacoum². Le produit est un appât sous forme de bloc prêt à l'emploi placé dans des boîtes ou stations sécurisées. Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles et aux abords des infrastructures par les professionnels et le grand public.

La demande de changement majeur concerne l'ajout d'usages pour les professionnels : usage dans les décharges et déchetteries pour les 3 organismes cibles (*Rattus rattus*, *Rattus norvegicus* et *Mus musculus*) et l'ajout d'un usage dans les égouts pour *Rattus norvegicus*.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Évaluation des Produits Réglementés de l'Agence du dossier déposé pour ce produit, 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 Direction d'Évaluation des Produits Réglementés. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ TP14 : Rodenticides.

² Décision d'exécution de la Commission du 25 juin 2014 reportant la date d'expiration de l'approbation de la diféthialone et du difénacoum en vue d'une utilisation dans les produits biocides de type 14.

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

La demande de changement majeur pour le produit NYNA D + BLOC P a été évaluée par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit.

Les conclusions de l'évaluation présentent ici une synthèse des éléments scientifiques essentiels qui conduisent aux recommandations émises par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

PHYSICO-CHIMIE / RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, au risque pour la santé humaine et au risque via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour ces sections, les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché sont inchangées.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier initial permettent de conclure que le produit NYNA D+ BLOC P est efficace contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et contre les souris (*Mus musculus*) pour les usages dans les décharges/déchetteries .

Les éléments soumis dans le dossier de demande de changement majeur ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit contre les rats (*Rattus norvegicus*) pour une utilisation dans les égouts. En effet l'essai d'efficacité soumis ne remplit pas les critères du TNsG PT14 s'agissant de la palatabilité et de la mortalité.

RESISTANCE

L'usage massif des anticoagulants de première génération tels que la warfarine a favorisé le développement de phénomènes de résistance d'origine génétique. En effet, des données récentes montrent le développement de populations résistantes aux AVK⁴ de première génération et l'apparition plus récente de résistances croisées avec les AVK de seconde génération. De ce fait, il conviendrait de mettre en place un programme de suivi des phénomènes de résistance aux AVK.

Ainsi, il est demandé que le pétitionnaire collecte des informations sur la résistance à la substance active difénacoum et les adresse tous les 2 ans à l'Anses dans le cadre d'un suivi post-autorisation.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles des compartiments terrestre (autres que les oiseaux et les mammifères), aquatique, sédimentaire ainsi que les microorganismes de la station d'épuration, pour un usage dans les égouts, décharges et les déchetteries sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour chaque compartiment dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active sont inférieures à la valeur seuil définie par la Directive 98/83/EC dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

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.

⁴ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants).

Des mesures de gestion des risques peuvent limiter le risque d’empoisonnement⁵. Toutefois en l’absence d’information sur leur applicabilité pour une utilisation dans les égouts et dans les décharges et déchetteries, il n’est pas possible de finaliser l’évaluation de la conformité de ces usages.

CONCLUSIONS

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

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

Résultats de l’évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit NYNA D + BLOC P

Organismes cibles	Doses	Conditions d’application	Conclusion
Rat noir (<i>Rattus rattus</i>) Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Stade juvénile et adulte	60 g à 100 g tous les 5 à 10 mètres	Utilisation dans les décharges et déchetteries.	Non finalisée Risque avéré pour l’environnement en l’absence de mesures de gestion. Absence d’information sur l’applicabilité des mesures de gestion des risques
Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Stade juvénile et adulte	40 g tous les 5 à 10 mètres	Application manuelle des appâts dans des boîtes d’appâts par les professionnels.	
Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Stade juvénile et adulte	60 g à 100 g tous les 5 à 10 mètres	Utilisation dans les égouts. Application manuelle des appâts dans des boîtes d’appâts par les professionnels.	Non conforme Efficacité non démontrée Non finalisée Risque avéré pour l’environnement en l’absence de mesures de gestion. Absence d’information sur l’applicabilité des mesures de gestion des risques.

⁵ Les mesures de gestion des risques permettant de limiter l’empoisonnement sont les suivantes :

- Utiliser dans des boîtes ou stations d’appât. Les stations d’appât doivent être placées uniquement dans des zones non accessibles au grand public et aux animaux non cibles.
- Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors de la boîte ou station d’appât et les rongeurs morts, pendant et après le traitement
- Ne pas utiliser dans des endroits accessibles aux enfants, aux animaux de compagnie et aux autres animaux non-cibles afin de limiter au maximum le risque d’empoisonnement.