



Maisons-Alfort, le 8 septembre 2016

**Conclusions de l'évaluation
relatives à une demande de changement mineur
de l'autorisation de mise sur le marché
pour le produit biocide BROMACAL
à base de bromadiolone,
de la société TAKAMAKA Industries**

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 de demande de changement mineur pour le produit biocide BROMACAL de la société TAKAMAKA.

Le produit biocide BROMACAL est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rats et les souris, à base de 0,005% de bromadiolone². Le produit, sous forme d'appât en grain, est appliqué directement par des utilisateurs professionnels ou non-professionnels dans des boîtes ou des postes d'appâtage à l'intérieur des bâtiments uniquement.

La demande de changement mineur concerne le remplacement de l'avoine par du maïs dans la composition du produit.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation 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 DEPR. Les conclusions relatives à la conformité se réfèrent aux critères indiqués dans le règlement (UE) n°528/2012.

¹ TP14 : Rodenticides

² Directive 2009/92/CE de la commission du 31 juillet 2008 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription du bromadiolone en tant que substance active à l'annexe I de ladite directive

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

Le produit BROMACAL a été évalué par la DEPR. 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 DEPR. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit. Le résumé des caractéristiques du produit issu de l'évaluation de cette demande est présenté en annexe.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

RISQUE POUR LA SANTE HUMAINE / RISQUE VIA L'ALIMENTATION / RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

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

PHYSICO-CHIMIE

Les caractéristiques physico-chimiques de la nouvelle formulation du produit BROMACAL ont été décrites et sont considérées comme conformes dans les conditions d'emploi précisées ci-dessous.

Les méthodes d'analyse sont considérées comme conformes.

Il est demandé au pétitionnaire de soumettre, dans un délai de 1 an, une étude de stabilité au stockage long terme de un an sur la nouvelle composition du produit biocide.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier permettent de démontrer l'efficacité du produit contre les rats (*Rattus norvegicus* et *Rattus rattus*) et contre les souris (*Mus musculus*) à l'intérieur des bâtiments.

Le pétitionnaire revendique une durée de conservation de 14 mois. Or, les essais d'efficacité ont été réalisés avec des appâts frais et ne permettent pas de valider cette durée de conservation. Toutefois, selon les recommandations du TNSG PT14 en cours de révision, pour un produit ne contenant pas de conservateur, une durée de conservation de 1 an est proposée.

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.

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

⁴ AVK : agents anti-vitamine K (anticoagulants)

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour les modifications revendiquées dans le cadre du changement mineur du produit BROMACAL a été démontrée. Les conditions d'emploi autorisées sont décrites dans le projet de résumé des caractéristiques du produit présenté en annexe.

ANNEXE

Proposition de résumé des caractéristiques du produit biocide issue des conclusions de l'évaluation

Le RCP reprend les usages déjà autorisés. Les modifications apportées par la demande de changement mineur sont indiquées en italique.

1. Informations administratives

1.1. Nom commercial du produit

| | |
|------------------------|--|
| Nom(s) commercial(aux) | |
| BROMACAL | |

1.2. Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché

| | | |
|-----------------------------|-------------------|---|
| Nom et adresse du détenteur | Nom | TAKAMAKA INDUSTRIES |
| | Adresse | Ilot - Bâtiment 8 - PAE la Mare 97438 SAINTE-MARIE FRANCE |
| Numéro de demande | BC-AK021003-69 | |
| Type de demande | Changement mineur | |

1.3. Fabricant(s) du produit biocide

| | |
|--------------------------------------|---|
| Nom du fabricant | TAKAMAKA INDUSTRIES |
| Adresse du fabricant | Ilot - Bâtiment 8 - PAE la Mare 97438 SAINTE-MARIE FRANCE |
| Emplacement des sites de fabrication | Ilot - Bâtiment 8 - PAE la Mare 97438 SAINTE-MARIE FRANCE |

1.4. Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s)

| | |
|--------------------------------------|--|
| Substance active | Bromadiolone |
| Nom du fabricant | PM TEZZA SRL |
| Adresse du fabricant | Via tre ponti 22 37050 S. MARIA DI ZEVIO (VR) ITALIE |
| Emplacement des sites de fabrication | Via tre ponti 22 37050 S. MARIA DI ZEVIO (VR) ITALIE |

2. Composition du produit et type de formulation

2.1. Composition qualitative et quantitative du produit biocide

| Nom commun | Nom IUPAC | Fonction | Numéro CAS | Numéro EC | Contenu (%) |
|--------------|--|------------------|------------|-----------|-------------|
| Bromadiolone | 3-[3-(4'-Bromo [1,1'-biphenyl]-4-yl)-3-hydroxy-1-phenylpropyl]-4-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one | Substance active | 28772-56-7 | 249-205-9 | 0.005 |

2.2. Type de formulation

Appât en grain, prêt à l'emploi

3. Mentions de danger et conseils de prudence

3.1 Classification et étiquetage du produit selon le règlement (CE) n° 1272/2008

| Classification | |
|--------------------------|---|
| Catégories de danger | STOT RE 2 |
| Mentions de danger | H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées |
| Etiquetage | |
| Mentions d'avertissement | Attention |
| Mentions de danger | H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'exposition répétées ou d'une exposition prolongées |
| Conseils de prudence | P260 : Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillard/vapeurs/aérosols P314 : Consulter un médecin en cas de malaise P501 : Eliminer le contenu/récipient dans... |
| Note | |

4. Usage(s) autorisé(s)

4.1 Description de l'usage

Tableau 1. Usage # 1 – Professionnels de la lutte contre les rongeurs

| | |
|---|---|
| Type de produit | TP14 - Rodenticides |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Sans objet |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>). Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte. |
| Domaine(s) d'utilisation | BROMACAL est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques. |
| Méthode(s) d'application | Le produit ne doit être utilisé que dans des boîtes ou postes d'appâtage. |

| | |
|--|---|
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | <p>Utilisation en intérieur:</p> <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 200g de produit tous les 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 200g de produit tous les 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 40g de produit tous les mètres. - contre les souris, faible infestation : 40g de produit tous les 2 mètres. <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par poste d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit.</p> <p>Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées.</p> <p>Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 11 jours après ingestion de l'appât.</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Produit destiné à une utilisation par des professionnels de la lutte contre les rongeurs. |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | <p>Le produit BROMACAL peut se présenter :</p> <ul style="list-style-type: none"> – en sachets individuels en polyéthylène – en vrac dans des sacs en papier/polyéthylène – en vrac dans des seaux en polyéthylène – en vrac dans des boîtes en carton <p>La vente aux professionnels de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité inférieure à 5 kg de produit.</p> |

4.1.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

Afin de prévenir l'apparition de résistance,

- Alternier les produits ayant des substances actives avec des modes d'action différents afin d'éviter l'apparition des phénomènes de résistance.
- Adopter des méthodes de gestion intégrée telle que la combinaison de méthodes de lutte chimique, physique et mesures d'hygiène.
- Vérifier l'efficacité du produit sur site : le cas échéant, les causes de diminution de l'efficacité doivent être recherchées afin de s'assurer de l'absence de résistance.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones où des cas de résistance sont suspectés ou établis.
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de résistance.

4.1.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Le port de gants conforme à la réglementation est obligatoire. Le référentiel technique à suivre est la norme NF EN 374 (parties 1,2 et 3).
- Porter un équipement de protection respiratoire (masque de type FFP2) lors du transvasement des grains en vrac.

4.1.3 Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.1.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.1.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

4.2 Description de l'usage

Tableau 2. Usage # 2 – Non professionnels

| | |
|--|---|
| Type de produit | TP14 - Rodenticides |
| Le cas échéant, une description précise de l'usage autorisé | Sans objet |
| Organisme(s) cible(s) (y compris le stade de développement) | Rats (<i>Rattus norvegicus</i> et <i>Rattus rattus</i>) et Souris domestiques (<i>Mus musculus</i>). Le produit est utilisé sur les organismes cibles du stade juvénile au stade adulte. |
| Domaine(s) d'utilisation | BROMACAL est destiné à être utilisé à l'intérieur des bâtiments privés, publics et agricoles contre les rats et les souris domestiques. |
| Méthode(s) d'application | Le produit ne doit être utilisé que dans des postes d'appâtage. |
| Dose(s) et fréquence(s) d'application | Utilisation en intérieur: <ul style="list-style-type: none"> - contre les rats, forte infestation : 200 g de produit tous les 5 mètres. - contre les rats, faible infestation : 200 g de produit tous les 10 mètres. - contre les souris, forte infestation : 40 g de produit tous les mètres. - contre les souris, faible infestation : 40 g de produit tous les 2 mètres. <p>Adapter la dose ou le nombre de sachets préconisés par postes d'appâtage à la dose efficace recommandée et respecter les intervalles d'application du produit. Le nombre de postes d'appâtage est fonction du site du traitement, du contexte géographique, de l'importance et de la gravité de l'infestation. La dose ou le nombre de sachets disposés par postes d'appâtage doit être adapté aux doses d'applications validées. Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage quelques jours après la première application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.</p> <p>Délai nécessaire pour l'apparition de l'effet biocide : entre 3 et 11 jours après ingestion de l'appât.</p> |
| Catégorie(s) d'utilisateurs | Produit destiné à une utilisation par le grand public et les professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs. |
| Taille(s) et type(s) de conditionnement | Le produit BROMACAL peut se présenter : <ul style="list-style-type: none"> - en sachets individuels en polyéthylène <p>La vente au grand public et aux professionnels non-spécialistes de la lutte contre les rongeurs se fera suivant un conditionnement ne permettant pas l'achat d'une quantité supérieure à 1,5 kg de produit.</p> |

4.2.1. Instructions d'utilisation spécifiques à l'usage

-

4.2.2 Mesures de gestion de risque spécifiques à l'usage

- Le port de gants est recommandé.

4.2.3 Lorsque spécifique à l'usage, détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

-

4.2.4 Lorsque spécifique à l'usage, instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

-

4.2.5. Lorsque spécifique à l'usage, conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

-

5. Conditions générales d'utilisation

5.1. Instructions d'utilisation

- Adapter le nombre de postes d'appâtage à l'importance de l'infestation.
- Inspecter et réapprovisionner les postes d'appâtage durant la période de traitement, trois jours après application puis une fois par semaine tant que l'appât est consommé.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Respecter les doses du produit et les intervalles entre les postes d'appâtage ;
- Prévenir le responsable de la mise sur le marché en cas de non efficacité du traitement ou de signes pouvant être interprétés comme un développement de la résistance.
- Ne pas ouvrir les sachets.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

5.2. Mesures de gestion de risque

- Ne pas disposer sur des surfaces et des ustensiles qui pourraient être en contact avec les aliments afin d'éviter toute contamination des aliments destinés à la consommation humaine et animale.
- Empêcher l'accès aux enfants, aux animaux de compagnie et aux animaux non cibles.
- Les postes d'appâtage ne doivent pas être utilisés pour contenir d'autres produits que des rodenticides.
- Se laver les mains après utilisation.
- Retirer tous les postes d'appâtage après la fin du traitement.
- Ne pas ouvrir le poste d'appâtage.
- Ne pas nettoyer les postes d'appâtage entre 2 applications.
- *Collecter les appâts non consommés, les débris entraînés hors des boîtes ou stations d'appât et les rongeurs morts, pendant et après⁵ le traitement.*

⁵ Le délai d'action du produit biocide doit être pris en compte en ce qui concerne la collecte des rongeurs morts après le traitement.

5.3. Détails relatifs aux effets indésirables directs ou indirects possibles, instructions de premiers soins et mesures d'urgence à prendre pour protéger l'environnement

En cas d'exposition, contacter sans délai et dans tous les cas un centre antipoison, un samu ou un médecin et décrire la situation (fournir les indications de l'étiquette, évaluer la dose d'exposition).

Parallèlement et en attente de la réponse :

- En cas d'inhalation, respirer de l'air frais et se reposer.
- En cas de contact avec la peau : enlever les vêtements contaminés et laver la peau au savon puis rincer abondamment à l'eau. Ne pas utiliser de solvants ou diluants.
- En cas de contact avec les yeux : laver abondamment sous un mince filet d'eau (tiède si possible) durant plusieurs minutes en maintenant les paupières ouvertes sous le filet d'eau.
- En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. Ne pas faire vomir. Quelle que soit la quantité de produit ingéré, ne pas manger et ne pas boire. En cas de détresse algue, contacter le 15 (ou 112).

Indication pour le médecin : le produit BROMACAL contient un rodenticide anticoagulant ; un traitement avec de la vitamine K1 pourrait être nécessaire pendant une longue période.

5.4. Instructions en vue d'une élimination sans danger du produit et de son emballage

- Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Ne pas rejeter le produit dans l'environnement ou les canalisations.
- Déposer les postes d'appâtage usagés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.
- L'emballage ne doit pas être réutilisé ni recyclé.
- Les appâts non consommés, non utilisés et entraînés hors des postes d'appâtage et les rongeurs morts doivent être collectés et déposés en déchetterie ou tout autre centre de collecte approprié.

5.5. Conditions de stockage et durée de conservation du produit biocide dans les conditions de stockage normales

- Stocker le produit à l'abri de la lumière. Conserver hors de la portée des enfants.
- Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
- *Le produit se conserve 12 mois à compter de sa date de fabrication.*

6. Autre(s) information(s)

- Il conviendra par ailleurs de mettre en place un programme de suivi de la résistance des populations de rongeurs à la substance active bromadiolone et de fournir les résultats de ce suivi tous les 2 ans.
- *Il conviendra de fournir, dans un délai de 1 an, une étude de stabilité au stockage long terme de un an sur la nouvelle composition du produit biocide.*