

Maisons-Alfort, le 31/01/2017

Conclusions de l'évaluation relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide CONTROL à base de bromadiolone, de la société BELGAGRI 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 Belgagri SA de demande de changement majeur pour le produit biocide CONTROL.

Le produit biocide CONTROL est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0,005% (m/m) de bromadiolone². Le produit est un appât sous forme de grains en vrac ou conditionnés dans des sachets placés dans des postes d'appâtage.

Il est actuellement autorisé pour lutter contre les rats, les souris et les mulots à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles par les professionnels et le grand public et également dans les décharges et déchetteries et aux abords des infrastructures par les professionnels uniquement.

La demande de changement majeur concerne l'ajout de l'usage campagnol (*Microtus arvalis* et *Arvicola terrestris*) pour les professionnels et le grand public à l'intérieur et autour des bâtiments.

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 Direction d'Evaluation 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 Directive 2009/92/de la Commission du 31 juillet 2009 modifiant la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil aux fins de l'inscription de la 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'ÉVALUATION

La demande de changement majeur pour le produit CONTROL a été évaluée par la Direction d'Évaluation 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'Évaluation des Produits Réglementés. Les travaux d'évaluation sont présentés de façon exhaustive dans le rapport d'évaluation du produit.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives à la physico-chimie, 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.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier de demande de changement majeur ne permettent pas de démontrer l'efficacité du produit CONTROL vis à vis des campagnols des champs *Microtus arvalis* et des campagnols terrestres *Arvicola terrestris*. En effet, concernant le campagnol commun ou des champs (*M. arvalis*), l'essai de terrain soumis a été réalisé dans une prairie avec une application du produit à l'intérieur des terriers, ce qui ne représente pas les conditions d'application revendiquées du produit dans des boîtes ou des stations d'appâts, disposées à l'intérieur et autour des bâtiments. Pour le campagnol terrestre (*A. terrestris*), aucun essai de terrain n'a été soumis. Une argumentation a été présentée, indiquant qu'une extrapolation des résultats obtenus dans l'essai de terrain sur le campagnol des champs *M. arvalis* est possible pour le campagnol terrestre *A. terrestris*. Outre les limites susmentionnées concernant les conditions de réalisation de l'essai de terrain relatif à *M. arvalis*, cette extrapolation n'est pas acceptable car la biologie des deux espèces en termes de taille, de mode de vie (habitat) et de comportement alimentaire, est différente.

RESISTANCE

Les conclusions de la première autorisation de mise sur le marché sont inchangées.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit CONTROL 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.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit CONTROL :

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Campagnol commun ou des champs (<i>Microtus arvalis</i>) Stade juvénile et adulte	Faible infestation: 25 g tous les 10 mètres	Utilisation à l'intérieur et autour des bâtiments. Application des appâts dans des boîtes d'appâts sécurisées et autres stations d'appâts ouvertes par les professionnels et les non professionnels.	Non conforme Efficacité non démontrée
Campagnol terrestre (<i>Arvicola terrestris</i>) Stade juvénile et adulte	Forte infestation : 25 g tous les 5 mètres		