



Maisons-Alfort, le 27 janvier 2011

LE DIRECTEUR GENERAL

AVIS

**de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation,
de l'environnement et du travail
relatif à la demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché
du produit biocide: DIFEBLOC
AMM n°9200046**

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 LODI de demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché pour le produit **DIFEBLOC** (AMM n°9200046) et son avis est requis.

Après évaluation de la demande, réalisée par la Direction des Produits Réglementés, 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 le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du produit DIFEBLOC.

CONSIDERANT L'IDENTITE DU PRODUIT

Le produit DIFEBLOC est un biocide de type 14 composé de 0,05g/kg de Difénacoum se présentant sous la forme d'un appât blocs prêt à l'emploi.

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

Le Difénacoum est une substance active inscrite à l'annexe I de la directive 98/8/CE pour le type d'usage revendiqué.

Nom ou description générique de la substance active :	Difénacoum
N° CAS :	56073-07-5
Types de produit :	14

CONSIDERANT

- Que les données fournies sont suffisantes à l'évaluation ;
- Que cette autorisation porte sur les usages listés à l'annexe 1 de cet avis ;
- Que la préparation DIFEBLOC dispose de l'autorisation de mise sur le marché n° 9200046, en cours de validité au moment du dépôt de la demande de renouvellement d'AMM.
- 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.

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 :

Xn – Nocif

Phrases de risque :

R 22 – Nocif en cas d'ingestion

Conseils de prudence :

S1/2 – Conserver sous clé et hors de portée des enfants.

S13 – Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour les animaux.

S20/21 – Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

S35 – Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toute précaution d'usage.

S46 – en cas d'ingestion consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

S49 – Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Conditions d'emploi :

Les conditions d'emploi de la préparation sont les suivantes :

- Déposer 90 g de produit par poste d'appâtage pour les rats et 30 g de produit par poste d'appâtage pour les souris. Les points d'appâtage sont disposés tous les 3 à 5 mètres pour les souris et de 5 à 10 mètres pour les rats.
- Contrôler régulièrement et, renouveler les appâts jusqu'à ce que la consommation s'arrête.
- Retirer tous les appâts en fin de traitement
- Catégorie d'utilisateurs : grand public et professionnels
- Teneur en amérissant : 100 ppm

Toute modification relative aux caractéristiques déclarées pour le produit DIFEBLOC lors de cette autorisation, y compris une modification de l'étiquetage, de l'emballage ou du conditionnement, devra être notifiée auprès des autorités concernées.

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

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 de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché n°20020440 du produit DIFEBLOC (AMM n°9200046), 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 : renouvellement, Difénacoum, TP14

Annexe 1

Liste des usages autorisés pour le produit DIFEBLOC

Type de préparation	Substance active	Dose de substance active
Appâts blocs prêts à l'emploi	Difénacoum	0,005% p/p

Codes Usages	Usages	Dose d'emploi	Nombre d'applications	Avis
21011070	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* RAT	90 g tous les 5 à 10 m	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable
21011090	LUTTE CONTRE LES RONGEURS* SOURIS	30 g tous les 3 à 5 m	Jusqu'à l'arrêt de la consommation	Favorable