

Maisons-Alfort, le 22 février 2017

Conclusions de l'évaluation **relatives à une demande de changement majeur de l'autorisation de mise sur le marché** **pour le produit biocide LE BLOC DES RONGEURS** **à base de difénacoum,** **de la société LODI S.A.S**

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 majeur pour le produit biocide LE BLOC DES RONGEURS de la société LODI S.A.S.

Le produit biocide LE BLOC DES RONGEURS est un type de produit 14¹ destiné à la lutte contre les rongeurs à base de 0,005% (m/m) de difénacoum². Le produit biocide est un appât sous forme de bloc prêt à l'emploi placé manuellement dans des boîtes ou stations d'appâts couvertes.

Il est actuellement autorisé pour des usages à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, dans les déchetteries et aux abords des infrastructures par les professionnels et le grand public. Il est également autorisé pour une utilisation dans les égouts contre les rats par les professionnels.

La demande de changement majeur concerne la diminution de la teneur de la substance active difénacoum à 0,0025% (m/m), et la modification de certains co-formulants.

DESCRIPTION DU CADRE REGLEMENTAIRE

Ces conclusions sont fondées sur l'examen par la Direction d'Evaluation des Produits Réglementés (DEPR) 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 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'ÉVALUATION

Le produit LE BLOC DES RONGEURS a été évalué par la DEPR. L'évaluation a donné lieu à la rédaction d'un addendum au rapport d'évaluation du produit soumis à commentaires auprès des Etats membres concernés avant finalisation et validation par la DEPR.

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 l'addendum au rapport d'évaluation du produit.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'ÉVALUATION

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

Dans le cadre de cette demande de changement majeur, les évaluations relatives au risque pour l'environnement, 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.

PHYSICO-CHIMIE

Le changement de composition concerne la diminution de la teneur en substance active et la modification de certains co-formulants.

Les informations fournies ne permettent pas de conclure sur la similarité des propriétés physico-chimiques de l'ancienne et de la nouvelle composition. Une étude de stabilité incluant les propriétés techniques sur la nouvelle composition serait nécessaire pour finaliser l'évaluation.

EFFICACITE

Les éléments soumis dans le dossier ne sont pas en accord avec les requis du TNsG PT14⁴. En effet :

- pour l'usage « égouts » : aucun essai n'a été soumis sur l'espèce *Rattus norvegicus* pour démontrer que la diminution de la teneur de la substance active difénacoum à 0,0025% (m/m) n'impacte pas l'efficacité du produit vis-à-vis de cette espèce lorsqu'il est appliqué en conditions humides. Ainsi l'usage en égout du produit contre *R. norvegicus* par des utilisateurs professionnels est non conforme.

- pour l'usage « lutte contre les rats » : les résultats de l'essai de laboratoire réalisé avec l'appât frais ne permettent pas de valider l'efficacité du produit frais au regard du requis du TNsG, contrairement aux résultats des essais de laboratoire avec un appât âgé.

Par ailleurs, un essai de terrain a également été soumis. Cependant cet essai a été réalisé avec une dose de produit par poste d'appâtage deux fois supérieure à la dose revendiquée et n'est donc pas acceptable.

Enfin, l'Anses estime qu'en France, il n'est pas pertinent de dissocier l'usage rat noir (*Rattus rattus*) de l'usage rat brun (*Rattus norvegicus*)⁵; aucun essai n'a été soumis sur l'espèce *Rattus rattus* pour démontrer que la diminution de la teneur de la substance active n'impacte pas l'efficacité du produit vis-à-vis de cette espèce lorsqu'il est appliqué à l'intérieur et autour des bâtiments.

Ainsi l'usage « lutte contre les rats » pour une application à l'intérieur et autour des bâtiments par des utilisateurs professionnels et non professionnels, est non conforme.

⁴ Technical Notes for Guidance on Product Evaluation Appendices to Chapter 7 Product Type 14 Efficacy Evaluation of rodenticidal Biocidal Products (2009)

⁵ Note d'Appui scientifique de l'Anses du 19/05/2015 relative à une demande d'appui scientifique et technique pour justifier la lutte simultanée contre *Rattus rattus* et *Rattus norvegicus* dans le cadre des autorisations de produits rodenticides.

- pour l'usage « lutte contre les souris » : les essais de laboratoire, réalisés avec le produit frais et âgé, ne permettent pas de déterminer la réelle appétence du produit car la quantité d'appât empoisonné présentée aux souris est trois fois supérieure à celle de l'aliment de référence.

De plus, il est à noter que dans l'essai réalisé avec l'appât âgé, un signe de souffrance animale (anorexie, perte de poids des souris) est suspecté.

Enfin, un essai de terrain a également été soumis. Cependant cet essai a été réalisé avec une dose de produit par poste d'appâtage deux fois supérieure à la dose revendiquée et n'est donc pas acceptable.

Il est également à noter que dans la plupart des essais de laboratoire la durée d'exposition au produit biocide est supérieure à celle décrite dans le TNSG.

Suite à une consultation européenne, les six états membres ayant répondu étaient tous d'accord sur le fait que les données soumises étaient insuffisantes pour valider l'efficacité du produit LE BLOC DES RONGEURS et que les résultats remettaient en question l'appétence de l'appât. Des préoccupations ont également été soulevées quant aux conséquences d'une exposition prolongée à des doses sub-létales sur la résistance (l'utilisation de produits insuffisamment efficaces pourrait favoriser le développement de résistance) et sur le risque d'empoisonnement secondaire (accru du fait de la prédation facilitée de rongeurs ayant ingéré des doses sublétales).

Pour des concentrations inférieures à 50 ppm de difénacoum, une baisse d'efficacité ainsi qu'un risque d'empoisonnement secondaire sont également mentionnés en section 2.3.2 du CAR du difénacoum.

Par ailleurs, la section 3.5 du document « final report on RMMs for rodenticides⁶ » met également en garde contre la mise à disposition auprès du grand public des rodenticides formulés à des concentrations inférieures à 0,003% pour certaines substance actives (dont le difénacoum) en raison du risque de développement de résistance.

Ainsi, les éléments présentés ci-dessus montrent que la demande de diminution de la teneur de la substance active difénacoum à 0,0025% (m/m) est non conforme.

CONCLUSIONS

En résumé, la conformité ou l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n°528/2012 pour le produit LE BOC DES RONGEURS est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage et sous réserve pour les usages conformes, 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 figurent, le cas échéant, dans le rapport d'évaluation du produit.

⁶ Berny P, Esther A, Jacob J, Prescott C, Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides as biocidal products, Final report, October 2014.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement majeur pour une autorisation de mise sur le marché du produit LE BLOC DES RONGEURS

Organismes cibles	Doses	Conditions d'application	Conclusion
Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Stade juvénile et adulte	<u>Souris</u> : 20 g à 30 g tous les 3 à 5 mètres <u>Rats</u> : 90 g à 100 g tous les 5 à 10 mètres	Utilisation à l'intérieur et à l'extérieur par le grand public	Non conforme Efficacité insuffisante
Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Souris domestique (<i>Mus musculus</i>) Stade juvénile et adulte	<u>Souris</u> : 20 g à 30 g tous les 3 à 5 mètres <u>Rats</u> : 90 g à 100 g tous les 5 à 10 mètres	Utilisation à l'intérieur et à l'extérieur par les professionnels	Non conforme Efficacité insuffisante
Rat brun (<i>Rattus norvegicus</i>) Stade juvénile et adulte	100 g par point d'appâtage	Utilisation dans les égouts par les professionnels	Non conforme Efficacité non démontrée