

Maisons-Alfort, le 07/02/2017

Conclusions de l'évaluation

relatives à une demande de changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché pour le produit biocide RUBIS PASTA à base de difénacoum de la société LODI 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 de demande de changement mineur pour le produit biocide RUBIS PASTA de la société LODI SA.

Le produit biocide RUBIS PASTA est un type de produit 14¹ à base de 0,005 % (m/m) de difénacoum² destiné à la lutte contre les rats et les souris domestiques. Le produit sous forme de pâte prêt à l'emploi est actuellement autorisé pour une utilisation par :

- les professionnels de la lutte contre les rongeurs dans les boîtes ou stations d'appât à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, dans les décharges et déchetteries et aux abords des infrastructures (AMM n° FR-2012-0033) ;
- les non professionnels exclusivement dans des boîtes d'appât sécurisées à l'intérieur et autour des bâtiments privés, publics et agricoles, dans les décharges et déchetteries et aux abords des infrastructures (AMM n° FR-2012-0064).

La demande de changement mineur concerne l'ajout de l'application de l'appât en zones ouvertes directement à l'intérieur des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs en cas de forte infestation.

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.

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.

RUBIS PASTA

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.

DESCRIPTION DE LA PROCEDURE D'EVALUATION

Le produit RUBIS PASTA 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.

SYNTHESE DES RESULTATS DE L'EVALUATION

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

Dans le cadre de cette demande de changement mineur, les évaluations relatives à la physico-chimie, à l'efficacité, au risque pour la santé humaine et via l'alimentation n'ont pas été revues. Pour toutes ces sections, les conclusions relatives à la première autorisation du produit RUBIS PASTA (AMM n° FR-2012-0033) sont inchangées.

RISQUE POUR L'ENVIRONNEMENT

Les niveaux d'exposition estimés pour les espèces non-cibles du compartiment terrestre (autres que les oiseaux et les mammifères), liés à l'utilisation du produit RUBIS PASTA en zones ouvertes directement à l'intérieur des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs en cas de forte infestation, sont inférieurs à la valeur de toxicité de référence pour ce compartiment, dans les conditions d'usage revendiquées par le pétitionnaire.

Les concentrations estimées dans les eaux souterraines de la substance active, liées à l'utilisation du produit RUBIS PASTA en zones ouvertes directement à l'intérieur des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs en cas de forte infestation, 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.

Des mesures de gestion des risques, précisées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP) de l'autorisation actuelle de mise à disposition sur le marché, peuvent limiter ce risque d'empoisonnement secondaire. Cependant, en l'absence d'information sur leur applicabilité pour une utilisation de l'appât en zones ouvertes directement à l'intérieur des terriers par les professionnels de la lutte contre les rongeurs en cas de forte infestation, il n'est pas possible de finaliser l'évaluation de la conformité de cet usage en zones ouvertes.

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.

RUBIS PASTA

CONCLUSIONS

En résumé, l'absence de conformité aux principes uniformes définis dans le règlement (UE) n° 528/2012 pour le produit RUBIS PASTA est indiquée dans le tableau suivant, usage par usage.

Résultats de l'évaluation pour les usages revendiqués dans le cadre du changement mineur de l'autorisation de mise sur le marché du produit RUBIS PASTA.

Utilisateurs	Cibles	Doses d'emploi	Conditions d'emploi	Conclusion
Professionnels de la lutte contre les rongeurs	Rats (<i>Rattus rattus</i> , <i>Rattus norvegicus</i>)	<p>Forte infestation : 90 à 100 g de produits espacés de 5 mètres</p> <p>Faible infestation : 90 à 100 g de produits espacés de 10 mètres</p>	Application de l'appât en zones ouvertes directement à l'intérieur des terriers en cas de forte infestation.	<p>Non finalisée</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (<i>Mus musculus</i>)	<p>Forte infestation : 20 à 30 g de produits espacés de 3 mètres</p> <p>Faible infestation : 20 à 30 g de produits espacés de 5 mètres</p>		

Classification du produit RUBIS PASTA

Selon la nouvelle classification du difenacoum disponible dans la 9^{ème} ATP (adaptation aux progrès scientifiques) du règlement (EC) n° 1272/2008, la classification du produit RUBIS PASTA est la suivante :

- Repro. 1B H360 D : Peut nuire au fœtus ;
- STOT RE2 H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.